

Enrofloxacin for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
Udgivelsesdato: 17/10/2025 Version: 1.0

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Enrofloxacin for system suitability
Kemisk navn	: Enrofloxacin
CAS nr	: 93106-60-6
Produktkode	: 202500615

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen	: Videnskabelig forskning og udvikling Teknisk afprøvning og analyse Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Ikke til mad, stof eller hjemmebrug
--------------------------	---------------------------------------

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2	H319	
Reproduktionstoksicitet, kategori 2	H361	
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2	H373	
Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1	H400	(M=10)
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1	H410	(M=10)
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16		

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)

: Advarsel

Enrofloxacin for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Faresætninger (CLP)	: H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation. H361 - Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. H373 - Kan forårsage organskader (Muskel-skelet-system, kardiovaskulære system, nervesystem, fordøjelsessystem, immunsystem, testikel) ved længerevarende eller gentagen eksponering. H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P201 - Indhent særlige anvisninger før brug. P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug. P273 - Undgå udledning til miljøet. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P314 - Søg lægehjælp ved ubehag. P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P391 - Udslip opsamles. P405 - Opbevares under lås. P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.
Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.	
Farepiktogrammer (CLP)	:



GHS08

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Enrofloxacin	CAS nr: 93106-60-6	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl straks og længe med vand, idet øjenlågene holdes adskilt (i mindst 15 minutter). Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarende.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp.

Enrofloxacin for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Forårsager alvorlig øjenirritation. Rødme, smerte.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.

Uegnede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.

Beskyttelse under brandslukning : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmning : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.

Rengøringsprocedurer : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.

Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejdspauser og efter endt arbejde.

Enrofloxacin for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser	: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys.
Emballagematerialer	: Opbevares i originalbeholdere.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinksab, når det er muligt.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Bleggul. lysegult.
Udseende	: Krystallint pulver.
Molekylvægt	: 359,4 g/mol
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: ≈ 220 °C
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 6,5 – 7,5 (1% Vandig opløsning)
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: < 0,1 g/l

Enrofloxacin for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Manglende data)

Enrofloxacin (93106-60-6)	
LD50 oral rotte	5000 mg/kg
LD50 hud kanin	2000 mg/kg
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) pH: 6,5 – 7,5 (1% Vandig opløsning)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenirritation. pH: 6,5 – 7,5 (1% Vandig opløsning)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Reproduktionstoksicitet	: Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

Enrofloxacin for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Kan forårsage organskader (Muskel-skelet-system, kardiovaskulære system, nervesystem, fordøjelsessystem, immunsystem, testikel) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Manglende data)

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Meget giftig for vandlevende organismer.
Farlig for vandmiljøet, langtidsfare (kronisk)	: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Enrofloxacin (93106-60-6)

LC50 - Fisk [1]	79,5 mg/l (96 timer, Lepomis macrochirus (Bluegill)) (Ikke specificeret)
EC50 - Skaldyr [1]	0,0143 mg/l (48 timer, Penaeus vannamei) (Ikke specificeret)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Enrofloxacin (93106-60-6)

Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	----------------------

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
UN 3077	UN 3077	UN 3077

Enrofloxacin for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Beskrivelse i transportdokument		
UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Transportfareklasse(r)		
9	9	9
		
14.4. Emballagegruppe		
III	III	III
14.5. Miljøfarer		
Miljøfarlig: Ja	Miljøfarlig: Ja Marin forureningsfaktor: Ja EmS-nr. (Brand): F-A EmS-nr. (Udslip): S-F	Miljøfarlig: Ja
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Klassificeringskode (ADR)	: M7
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrænsede mængder (ADR)	: 5kg
Undtagne mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)	: PP12, B3
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP10
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAV, LGBV
Køretøj til transport i tank	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Særlige bestemmelser for transport - Kolli (ADR)	: V13
Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	: CV13
Farenummer (Kemler nr.)	: 90
Orange identifikationsbånd	: 
Tunnelrestriktionskode (ADR)	: -

Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Begrænsede mængder (IMDG)	: 5 kg
Undtagne mængder	: E1
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: LP02, P002

Enrofloxacin for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Særlige emballagebestemmelser (IMDG)	: PP12
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC08
Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG)	: B3
Tankanvisninger (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP33
Stuvningskategori (IMDG)	: A
Stuvning og adskillelse (IMDG)	: SW23

Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E1
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y956
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 30kgG
PCA emballagevejledning (IATA)	: 956
PCA max. nettomængde (IATA)	: 400kg
CAO emballagevejledning (IATA)	: 956
CAO max. nettomængde (IATA)	: 400kg
Særlige bestemmelser (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-kode (IATA)	: 9L

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1

Enrofloxacin for system suitability

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenscade/øjenirritation, kategori 2
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H361	Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H373	Kan forårsage organskader (Muskel-skelet-system, kardiovaskulære system, nervesystem, fordøjelsessystem, immunsystem, testikel) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2
STOT RE 2	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.