

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Levofloxacin for system suitability
Kemiallinen nimi	: Levofloxacin hemihydrate
CAS-nro	: 138199-71-0
Tuotekoodi	: 202600074

#### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

##### Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö	: Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituksluokka	: Laboratoriokemikaalit

##### Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön
-------------------	--------------------------------------

#### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Häät puhelinnumero

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

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

##### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4	H302
Eliinohertainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 1	H370
Eliinohertainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1	H372
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16	

##### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Haitallista nieltynä. Vahingoittaa elimiä. Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

#### 2.2. Merkinnät

##### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)	:		
		GHS07	GHS08

Huomiosana (CLP)	: Vaara
------------------	---------

Vaaralausekkeet (CLP)	: H302 - Haitallista nieltynä. H370 - Vahingoittaa elimiä (keskushermosto). H372 - Vahingoittaa elimiä (maksat, Tuki- ja liikuntaelämä, sydän- ja verisuonijärjestelmä).
-----------------------	--

# Levofloxacin for system suitability

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### Turvalausekkeet (CLP)

- ääreishermosto, ruoansulatuselimistö, immuunijärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
- : P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.  
P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.  
P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.  
P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.  
P308+P311 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.  
P314 - Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.  
P321 - Erytishoitoa tarvitaan (katso täydentävät ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä).  
P330 - Huuho suu.  
P405 - Varastoi lukitussa tilassa.  
P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

**Merkinnät seuraavan mukaisesti:: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.**

### Varoitusmerkit (CLP)



GHS08

## 2.3. Muut vaarat

### Muut tiedot

- : Sisältää: Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa).  
Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Levofloxacin hemihydrate	CAS-nro: 138199-71-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=1478 mg/kg ruumiinpainoa) STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- Ensiaputoimenpiteet, yleiset : Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Riisu likaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty : Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Levofloxacin for system suitability

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1. Sammutusaineet

- Soveltuvat sammutusaineet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.
- Soveltumattomat sammutusaineet : Älä käytä voimakasta vesisuihkeä.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

- Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

- Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.
- Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

- Yleiset toimenpiteet : Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.

#### Muu kuin pelastushenkilökunta

- Hätätoimenpiteet : Evakuoii ylimääräinen henkilöstö.

#### Pelastushenkilökunta

- Suojaimet : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

- Suojarakenteet : Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.
- Puhdistusmenetelmät : Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella.

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

- Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.
- Hygienia-toimenpiteet : Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

- Varastointiolosuhteet : Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.
- Pakkausmateriaalit : Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

# Levofloxacin for system suitability

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

#### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

#### Henkilönsuojaimet

##### Silmien tai kasvojen suojaus

##### Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

##### Ihonsuojaus

##### Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

##### Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

#### Hengityksensuojaus

##### Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: kellertävä-valkoinen. vaaleankeltainen.
Olomuoto	: Kiteinen jauhe.
Molekyylipaino	: 370,4 g/mol
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: ≈ 225 °C (hajoaminen)
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesytyislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: 10 – 33,3 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa

# Levofloxacin for system suitability

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Hiukkaskoko : Ei saatavilla

### 9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta) : Haitallista nieltynä.  
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

#### Levofloxacin hemihydrate (138199-71-0)

LD50 suun kautta, rotta	1478 mg/kg
-------------------------	------------

Ihosoövyttävyyksi/ihoärsytys : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Syöpää aiheuttavat vaikutukset : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen : Vahingoittaa elimiä (keskushermosto).  
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen : Vahingoittaa elimiä (maksat, Tuki- ja liikuntaelämä, sydän- ja verisuonijärjestelmä, ääreishermosto, ruoansulatuselämä, immuunijärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.  
Aspiraatiovaara : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

# Levofloxacin for system suitability

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  
(krooninen)

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

#### Levofloxacin hemihydrate (138199-71-0)

Pysyvyys ja hajoavuus	Ei nopeasti hajoava
-----------------------	---------------------

### 12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</b>		
Ei luokiteltu kuljetusmääräysten mukaan vaaralliseksi aineeksi		
<b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
<b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokat</b>		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
<b>14.4. Pakkausryhmä</b>		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
<b>14.5. Ympäristövaarat</b>		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
Muita tietoja ei ole saatavissa		

### 14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei säädelty

# Levofloxacin for system suitability

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### Merikuljetukset

Ei säädelty

### Ilmakuljetus

Ei säädelty

## 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### EU-säännökset ja määräykset

##### REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

##### REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

##### REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

##### otsoniasetus (2024/590)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 2024/590).

##### Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötuotta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

##### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei ole räjähteiden esiasteiden luettelossa (EU)

##### Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EY 273/2004)

Ei ole huumausaineiden esiasteiden luettelossa (EU)

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

### H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

Acute Tox. 4 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4
STOT RE 1	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1
STOT SE 1	Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 1
H302	Haitallista nieltynä.
H370	Vahingoittaa elimiä (keskushermosto).
H372	Vahingoittaa elimiä (maksa, Tuki- ja liikuntaelimestö, sydän- ja verisuonijärjestelmä, ääreishermosto, ruoansulatuselimestö, immuunijärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

# Levofloxacin for system suitability

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

---

VASTUUVAPAUCLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.