

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Levofloxacin for system suitability
Cheminis pavadinimas	: Levofloxacin hemihydrate
CAS Nr	: 138199-71-0
Produkto kodas	: 202600074

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Moksliniai tyrimai ir plėtra Techninis testavimas ir analizė Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Ne maistui, vaistams ar namų vartojimui
-----------------------	---

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija	H302
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 1 kategorija	H370
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija	H372
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Kenksminga prarijus. Kenkia organams. Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS07

GHS08

Signalinis žodis (CLP)

: Pavojinga

Levofloxacin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pavojiškumo frazės (CLP)	: H302 - Kenksminga prarijus. H370 - Kenkia organams (centrinė nervų sistema). H372 - Kenkia organams (kepenys, Raumenų ir kaulų sistema, širdies ir kraujagyslių sistema, periferinė nervų sistema, virškinimo sistema, imuninė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Atsargumo frazės (CLP)	: P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą. P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. P301+P312 - PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. P308+P311 - Esant poveikiui arba jeigu numanomas poveikis: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją. P321 - Specialus gydymas (žr. papildoma pirmosios pagalbos instrukcija šioje etiketėje). P330 - Išskalauti burną. P405 - Laikyti užrakintą. P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.

Pavojaus piktogramos (CLP)



2.3. Kiti pavojai

Kita informacija : Sudėtyje yra: Veiklioji medžiaga (farmacijos gaminiuose).
Dėmesio. Medžiaga dar iki galo neištirta.

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Levofloxacin hemihydrate	CAS Nr: 138199-71-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=1478 mg/kg kūno svorio) STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendros pirmosios pagalbos priemonės	: Jei yra bent kokių abejonių ar vis atsiranda tam tikrų simptomų, kreipkitės nedelsiant į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Paguldysite nukentėjusį. Esant negalavimui: Kreiptis į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	: Nusivilkite drabužius, ant kurių pakliuvo medžiagos, ir švelniu muilu bei vandeniu nuplaukite paliestas odos vietas, paskui nuplaukite šiltu vandeniu.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	: Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus. Jei skausmas ar paraudimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	: Praskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo sąmoningas). Niekada sąmonę praradusiam žmogui nieko neduokite per burną. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją.

Levofloxacin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

- | | |
|-------------------------------|--|
| Tinkamos gesinimo priemonės | : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą. Anglies dioksidas. Purškiamas vanduo. Sausi milteliai. Gaisro gesinimo paklodė. |
| Netinkamos gesinimo priemonės | : Nenaudokite stiprios vandens srovės. |

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

- | | |
|---|---|
| Pavojingi skilimo produktai gaisro metu | : Nevisiškai sudegus, išsiskiria pavojingas anglies monoksidas, anglies dioksidas ir kitos toksiškos dujos. Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas. |
|---|---|

5.3. Patarimai gaisrininkams

- | | |
|------------------------------|--|
| Priešgaisrinės priemonės | : Venkite, kad gaisro gesinimui skirtas vanduo patektų į aplinką. |
| Apsauga gaisro gesinimo metu | : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas. |

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

- | | |
|---------------------|---|
| Bendrieji matavimai | : Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais. |
|---------------------|---|

Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

- | | |
|------------------------|--------------------------------------|
| Avarinių atvejų planai | : Evakuokite nereikalingą personalą. |
|------------------------|--------------------------------------|

Pagalbos teikėjams

- | | |
|------------------|---|
| Apsauginė įranga | : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga". |
|------------------|---|

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Užkirskite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

- | | |
|-------------------|--|
| Sulaikymui | : Sugerkite su inertine medžiaga ir pašalinkite ją į atitinkamą atliekų šalinimo konteinerį. |
| Valymo procedūros | : Gausiai praplaukite vandeniu suteptus paviršius. Valant, naudokite ploviklius. |

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie medžiagos šalinimą skaitykite 13 skyriuje.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

- | | |
|---|--|
| Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės | : Venkite nebūtino poveikio. Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją. |
| Higienos priemonės | : Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Plaukite rankas prieš pertraukas ir po darbo. |

Levofloxacin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

- Laikymo sąlygos : Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Venkite šilumos ir tiesioginės saulės spindulių.
- Pakavimo medžiagos : Laikykite originaliuose konteineriuose.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventilaciją. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventilacija. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Asmeninės apsaugos įranga

Akių ir (arba) veido apsaugą

Akių apsauga:

Užsidėkite akių apsaugas. Apsauginiai akiniai su šoninėmis apsaugomis. (EN 166)

Odos apsaugą

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius. Naudojimas laboratorijoje : laboratorinis chalatas. (EN 13034)

Rankų apsauga:

Mūvėti tinkamas pirštines. Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. (EN 374)

Kvėpavimo apsaugą

Kvėpavimo apsaugą:

Susidarius dulkešms, naudokite kvėpavimo prietaisą su filtrais: P3

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būseną	: Kieta
Spalva	: gelsvas-baltas. šviesiai geltonas.
Išvaizda	: Crystalline powder.
Molekulinė masė	: 370,4 g/mol
Kvapą	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydimosi temperatūra	: ≈ 225 °C (skilimas)
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Apatinė sprogumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: 10 – 33,3 g/l

Levofloxacin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Kenksminga prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Levofloxacin hemihydrate (138199-71-0)

LD50 per burną, žiurkė	1478 mg/kg
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Toksiškumas reprodukcijai	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
STOT (vienkartinis poveikis)	: Kenkia organams (centrinė nervų sistema).
STOT (kartotinis poveikis)	: Kenkia organams (kepenys, Raumenų ir kaulų sistema, širdies ir kraujagyslių sistema, periferinė nervų sistema, virškinimo sistema, imuninė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Levofloxacin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Levofloxacin hemihydrate (138199-71-0)

Patvarumas ir skaidumas	Gerai nesiskaido
-------------------------	------------------

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
Pagal gabenimo nuostatas tai - nepavojingas kroviny		
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
Neregamentuojamas	Neregamentuojamas	Neregamentuojamas
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
Neregamentuojamas	Neregamentuojamas	Neregamentuojamas
14.4. Pakuotės grupė		
Neregamentuojamas	Neregamentuojamas	Neregamentuojamas
14.5. Pavojus aplinkai		
Neregamentuojamas	Neregamentuojamas	Neregamentuojamas

Levofloxacin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Nereglamentuojamas

Jūrų transportas

Nereglamentuojamas

Oro transportas

Nereglamentuojamas

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinių sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinių sąrašą

Ozono reglamentas (2024/590)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 2024/590)

Tarybos reglamentas (EB) dėl dvejetainio naudojimo prekių kontrolės

Neįtraukta į TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) dėl dvejetainio naudojimo prekių.

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (ES 2019/1148)

Neįtraukti į sprogstamųjų medžiagų pirmtakų (prekursorių) sąrašą (ES)

Narkotikų pirmtakų reglamentas (EB 273/2004)

Neįtraukti į narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) sąrašą (ES)

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Acute Tox. 4 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija
STOT SE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 1 kategorija
H302	Kenksminga prarijus.
H370	Kenkia organams (centrinė nervų sistema).
H372	Kenkia organams (kepenys, Raumenų ir kaulų sistema, širdies ir kraujagyslių sistema, periferinė nervų sistema, virškinimo sistema, imuninė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

Levofloxacin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSIKALPIMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo. Mes nekontroliuojame ir nėra mūsų kompetencijoje produkto paruošimo, sandėliavimo, naudojimo arba pašalinimo numatytos sąlygos. Dėl šių ir kitų priežasčių atsisakome bet kokios atsakomybės praradus, pažeidus arba patyrus išlaidas, susijusias su produkto paruošimu, sandėliavimu, naudojimu ar pašalinimu. Šis SDL buvo peržiūrėtas ir privalo būti naudojamas tik šiam produktui. Jei šis produktas yra naudojamas kaip kito produkto sudedamoji dalis, pateikta informacija negali būti taikoma. Ši informacija paremta mūsų turimomis žiniomis ir skirta aprašyti produktą sveikatos, saugumo ir aplinkosaugos tikslais. Jos nereikėtų suvokti kaip užtikrinančios specifines produkto savybes.