

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Levofloxacin for system suitability
Kjemisk navn	: Levofloxacin hemihydrate
CAS-nr	: 138199-71-0
Produktkode	: 202600074

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen	: Vitenskapelig forskning og utvikling Teknisk testing og analysering Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Ikke tiltenkt for mat, medisin eller hjemmebruk
--------------------	---

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

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

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 4	H302
Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori H370 1	H370
Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1	H372
Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16	

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Farlig ved svelging. Forårsaker organskader. Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)

: Fare

Levofloxacin for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Faresetning (CLP)	: H302 - Farlig ved svelging. H370 - Forårsaker organskader (sentralnervesystem). H372 - Forårsaker organskader (lever, Muskel- og skjelettsystemet, kardiovaskulært system, perifert nervesystem, fordøyelsessystem, immunsystem) ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk. P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. P308+P311 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. P314 - Søk legehjelp ved ubehag. P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten). P330 - Skyll munnen. P405 - Oppbevares innelåst. P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP)



2.3. Andre farer

Andre opplysninger	: Inneholder: Virkestoff (i farmasøytiske produkter). Advarsel - stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt.
--------------------	---

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Levofloxacin hemihydrate	CAS-nr: 138199-71-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1478 mg/kg kroppsvekt) STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Er du i tvil, eller hvis symptomene vedvarer, må legen tilkalles.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. La den forulykkede hvile. Ved illebefinnende: Søk legehjelp.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt sepevann. Skyll deretter med varmt vann.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen i vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

Levofloxacin for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen ytterligere informasjon foreligger

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukkingsmidler

- Egnede brannslukningsmidler : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Karbondioksid. Vannspray. Tørt pulver. Teppe til brannslukning.
- Uegnet slukningsmiddel : Ikke bruk en sterk vannstrøm.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann : Ufullstendig forbrenning frigjør farlig karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Giftig røyk kan frigjøres.

5.3. Råd til brannmannskaper

- Brannslukningsinstruksjoner : Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.
- Beskyttelse under brannslukking : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsværn.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- Alminnelige forholdsregler : Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller klærne.

For personell som ikke er nødpersonell

- Nødsprosedyrer : Hold unødvendig personale unna.

For nødhjelpspersonell

- Verneutstyr : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr".

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Til opprydding : Absorber med inert materiale og sett over på en egnet avfallsbeholder.
- Rengjøringsmetoder : Skyll de forurensede flatene med rikelig med vann. Rengjøres ved hjelp av vaskemidler.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Slå opp del 13 for informasjon om kassering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Unngå all unødvendig eksponering. Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.
- Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask hendene før pauser og etter fullført arbeid.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Unngå varme og direkte sollys.

Levofloxacin for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Innpakningsmaterialer : Lagres i de opprinnelige containerne.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Personlig verneutstyr

Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsværn:

Bruk egnede verneklær. Bruk i laboratorium : laboratoriefrakk. (EN 13034)

Håndvern:

Bruk egnede vernehansker. Kjemisk resistente vernehansker. (EN 374)

Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse, bruk åndedrettsvern med filter: P3

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: gulaktig-hvit. lys gul.
Utseende	: Krystallinsk pulver.
Molekylvekt	: 370,4 g/mol
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: ≈ 225 °C (nedbryting)
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: 10 – 33,3 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig

Levofloxacin for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ dampetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Farlig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (Manglende data)

Levofloxacin hemihydrate (138199-71-0)	
LD50 oral rotte	1478 mg/kg

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
STOT – enkelteksponering	: Forårsaker organskader (sentralnervesystem).
STOT – gjentatt eksponering	: Forårsaker organskader (lever, Muskel- og skjelettsystemet, kardiovaskulært system, perifert nervesystem, fordøyelsessystem, immunsystem) ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Manglende data)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Levofloxacin for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert (Manglende data)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert (Manglende data)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Levofloxacin hemihydrate (138199-71-0)

Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbar
-----------------------------	-----------------------

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene		
14.2. FN-forsendelsesnavn		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.4. Emballasjegruppe		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.5. Miljøfarer		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

Levofloxacin for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Ikke regulert

Sjøfart

Ikke regulert

Luftfart

Ikke regulert

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

Ozon-forordning (2024/590)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 2024/590)

Rådsforordning (EF) for kontroll av produkter med dobbelt bruk

Ikke oppført i RÅDETS FORORDNING (EF) om produkter med dobbelt bruk.

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (EU 2019/1148)

Ikke oppført på listen over forgjengerstoffer til eksplosiver (EU)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (EC 273/2004)

Ikke oppført på listen over forgjengerstoffer til narkotika (EU)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
STOT RE 1	Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1
STOT SE 1	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 1
H302	Farlig ved svelging.
H370	Forårsaker organskader (sentralnervesystem).
H372	Forårsaker organskader (lever, Muskel- og skjelettsystemet, kardiovaskulært system, perifert nervesystem, fordøyelsessystem, immunsystem) ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

Levofloxacin for system suitability

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ANSVARSRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige. Forholdene og metodene for håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet ligger utenfor vår kontroll og muligens også utenfor vår kompetanse. Av denne og andre årsaker fraskriver vi oss ethvert ansvar for eventuelle tap, skader eller utgifter som skyldes eller er forbundet med håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet. Dette databladet er utferdiget og skal brukes utelukkende for dette produktet. Dersom produktet inngår som en bestanddel i et annet produkt, vil dette databladet muligens ikke være gjeldende. Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.