

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Levofloxacin for system suitability
Kemiskt namn	: Levofloxacin hemihydrate
CAS nr	: 138199-71-0
Produktkod	: 202600074

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen	: Vetenskaplig forskning och utveckling Teknisk provning och analys Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

##### Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Inte för användning i mat, läkemedel eller hemmabruk
---	--

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]



Akut oral toxicitet, kategori 4	H302
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 1	H370
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 1	H372
H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:	

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Skadligt vid förtäring. Orsakar organskador. Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)	:		
		GHS07	GHS08
Signalord (CLP)	:	Fara	
Faroangivelser (CLP)	:	H302 - Skadligt vid förtäring. H370 - Orsakar organskador (centrala nervsystemet). H372 - Orsakar organskador (lever, Muskuloskeletal systemet, kardiovaskulära systemet,	

# Levofloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### Skyddsangivelser (CLP)

- perifera nervsystemet, matsmältningssystem, immunsystem) genom lång eller upprepad exponering.
- : P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
  - P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.
  - P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
  - P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
  - P308+P311 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
  - P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.
  - P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).
  - P330 - Skölj munnen.
  - P405 - Förvaras inlåst.
  - P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

**Märkning enligt: Undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml.**

### Faropiktogram (CLP)



GHS08

## 2.3. Andra faror

### Annan information

- : Innehåller: Aktiv substans (i farmaceutiska produkter).
- Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Levofloxacin hemihydrate	CAS nr: 138199-71-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1478 mg/kg kroppsvikt) STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen allmän : Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.
- Första hjälpen efter inandning : Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Se till att den skadade personen får vila. Vid obehag: Sök läkarhjälp.
- Första hjälpen efter hudkontakt : Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj med vatten med vidöppna ögon. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.
- Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Levofloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

- Lämpliga släckmedel : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand. koldioxid. Vattenspray. Torrt pulver. Släckningsfilt.
- Olämpligt släckningsmedel : Använd inte koncentrerad vattenstråle.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- Farliga sönderdelningsprodukter : Ofullständig förbränning ger upphov till giftig kolmonoxid, koldioxid och andra toxiska gaser. Risk för utveckling av giftig rök.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Släckinstruktioner : Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.
- Skydd under brandbekämpning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- Allmänna åtgärder : Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

#### För annan personal än räddningspersonal

- Planeringar för nödfall : Evakuera överflödig personal.

#### För räddningspersonal

- Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- För inneslutning : Absorbera med ett inert material och placera i en lämplig avfallsbehållare.
- Rengöringsmetoder : Tvätta förorenade ytor med rikligt med vatten. Rengöring med rengöringsmedel.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om bortskaffande.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvika all onödig exponering. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.
- Åtgärder beträffande hygien : Åt inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Tvätta händerna före arbete och efter avslutat arbete.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

- Lagringsvillkor : Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Undvik värme och direkt solljus.
- Förpackningsmaterial : Förvaras i de ursprungliga behållarna.

# Levofloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Både punktutdrag och allmän rumsventilation krävs normalt. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

#### Personlig skyddsutrustning

##### Ögonskydd och ansiktsskydd

##### Skyddsglasögon:

Ögonskydd skall användas. Säkerhetsglasögon med sidoskydd. (EN 166)

##### Hudskydd

##### Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorieanvändning : Laboratorierock. (EN 13034)

##### Handskydd:

Använd lämpliga skyddshandskar. Kemikaliebeständiga skyddshandskar. (EN 374)

##### Andningsskydd

##### Andningsskydd:

Vid dammbildning, använd en andningsmask med filter P3

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Gulaktig-Vit. Ijusgul.
Utseende	: Crystalline powder.
Molekylvikt	: 370,4 g/mol
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: ≈ 225 °C (sönderfall)
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: 10 – 33,3 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig

# Levofloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Relativ ångdensitet vid 20°C : Ej tillämplig  
Partikelstorlek : Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral) : Skadligt vid förtäring.  
Akut toxicitet (dermal) : Inte klassificerat (Uppgift saknas)  
Akut toxicitet (inhalation) : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

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

LD50 oral råttor	1478 mg/kg
------------------	------------

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Orsakar organskador (centrala nervsystemet).
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Orsakar organskador (lever, Muskuloskeletala systemet, kardiovaskulära systemet, perifera nervsystemet, matsmältningssystem, immunsystem) genom lång eller upprepad exponering.
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Levofloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

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

Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
------------------------------	-------------------------

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
Ej farligt gods enligt transportreglerna		
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
Ingen ytterligare information tillgänglig		

# Levofloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Inte reglerad

#### Sjötransport

Inte reglerad

#### Flygtransport

Inte reglerad

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

##### Ozonförordningen (2024/590)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 2024/590)

##### Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

Ej listad i RÅDETS FÖRORDNING (EG) för produkter med dubbla användningsområden.

##### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Inte listad på listan över sprängämnesförstadier (EU)

##### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Inte listad på listan över narkotikaförstadier (EU)

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
STOT RE 1	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 1
STOT SE 1	Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 1
H302	Skadligt vid förtäring.
H370	Orsakar organskador (centrala nervsystemet).
H372	Orsakar organskador (lever, Muskuloskeletala systemet, kardiovaskulära systemet, perifera nervsystemet, matsmältningssystem, immunsystem) genom lång eller upprepad exponering.

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

# Levofloxacin for system suitability

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

---

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalande eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet. Förutsättningarna eller metoderna för hantering, förvaring, användning eller avyttring av produkten ligger bortom vår kontroll och kan ligga bortom vår kännedom. Av denna och andra anledningar ansvarar vi inte och avsäger vi oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller utgifter orsakade av eller i förbindelse med hantering, förvaring användning eller avyttring av produkten. Detta säkerhetsdatablad har tagits fram och ska endast användas för denna produkt. Om produkten används som en komponent i en annan produkt kanske inte denna säkerhetsdatabladsinformation är tillämplig. Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.