

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Revisionsdato 13-mar-2024

Revisionsnummer 3

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: <u>Gatifloxacin sesquihydrate</u>

Cat No. : J66036 CAS-nr 180200-66-2

Bruttoformel C19 H22 F N3 O4.1.5H2 O

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

Anbefalet anvendelse Laboratoriekemikalier.
Anvendelser, der frarådes Ingen information tilgængelig

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhe

d Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

E-mailadresse begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

For at få information i **USA** ring på: 001-800-227-6701 For at få information i **Europa** ring på: +32 14 57 52 11

Nødkaldsnummer, **USA**: 201-796-7100 Nødkaldsnummer, **Europa**: +32 14 57 52 99

CHEMTREC telefonnummer, **USA**: 800-424-9300 CHEMTREC telefonnummer, **Europa**: 703-527-3887

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at

ALFAAJ66036

Gatifloxacin sesquihydrate

Revisionsdato 13-mar-2024

være opfyldt

Sundhedsfarer

Akut oral toksicitet Kategori 4 (H302)
Akut dermal toksicitet Kategori 4 (H312)
Akut toksicitet ved indånding - støv og tåge Kategori 4 (H332)

<u>Miljøfarer</u>

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

2.2. Mærkningselementer



Signalord Advarsel

Faresætninger

H302 + H312 + H332 - Farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding

Sikkerhedssætninger

P301 + P330 + P331 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning

P312 - I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge

P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj

P302 + P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand

P304 + P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes

2.3. Andre farer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.1. Stoffer

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Gatifloxacin sesquihydrate	180200-66-2		<=100	Acute Tox. 4 (H302) Acute Tox. 4 (H312) Acute Tox. 4 (H332)

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

Gatifloxacin sesquihydrate Revisionsdato 13-mar-2024

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generel rådgivning Ring til en læge, hvis symptomerne varer ved.

Kontakt med øjnene Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.

Kontakt med huden Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Ring til en læge, hvis hudirritationen

varer ved.

Indtagelse Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg læge, hvis der opstår

symptomer.

Indånding Flyt til frisk luft. Ved manglende vejrtrækning: Giv kunstigt åndedræt. Søg læge, hvis der

opstår symptomer.

Personlig beskyttelse af

førstehjælperen

Det skal sikres, at læger og andet sundhedspersonale har kendskab til de pågældende materialer, tager foranstaltninger for at beskytte sig selv og forhindrer, at forureningen

spredes

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen, der med rimelighed kan forventes.

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

Information til lægen Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø. Vandspray, kuldioxid (CO2), pulver, alkoholbestandigt skum.

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

Farlige forbrændingsprodukter

Kulilte (CO), Kulsyre (CO2), Nitrogenoxider (NOx), Hydrogenfluorid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluftforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Undgå støvdannelse.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke udledes i miljøet. Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

Gatifloxacin sesquihydrate

Revisionsdato 13-mar-2024

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse. Opbevares i egnede, lukkede beholdere til bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj. Undgå indtagelse og indånding. Undgå støvdannelse.

Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer

Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Revisionsdato 13-mar-2024

Ingen oplysninger tilgængelige

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Sørg for tilstrækkelig ventilation, særligt i lukkede områder.

Der skal så vidt muligt tages tekniske kontrolforanstaltninger i brug, såsom isolering eller indelukning af processen, indførelse af ændringer i processen eller udstyret for at minimere udslip eller kontakt og anvendelse af korrekt designede ventilationssystemer, for at kontrollere farlige materialer ved kilden

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

Beskyttelse af hænder Beskyttelseshandsker

Handske materiale Nitrilgummi	Gennembrudstid Se producentens	Handsketykkelse	EU-standard EN 374	Handske kommentarer (minimum)
Neopren	anbefalinger		211071	(miniman)
Naturgummi PVC				

Beskyttelse af huden og Langærmet tøj.

kroppen

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne. Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompabilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx

overfølsomhedsreaktioner Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

Åndedrætsværn Når arbejdstagere udsættes for koncentrationer over eksponeringsgrænsen, skal de

anvende egnede certificerede åndedrætsværn.

For at beskytte bæreren skal åndedrætsværnet have den rigtige størrelse og anvendes og

vedligeholdes korrekt

Stor skala / brug i nødsituationer Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN

136, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige

symptomer

Anbefalet filtertype: Partikler filter Partikelfilter i overensstemmelse med EN 143

Lille skala / Laboratorium brug Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN

149:2001, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige

symptomer

Anbefalet halvmaske: - Partikelfiltrerende: EN149: 2001 Når RPE bruges en facepiece Fit Test bør udføres

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige. eksponering af miljøet

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

Gatifloxacin sesquihydrate Revisionsdato 13-mar-2024

Fast stof

Fast stof

Fast stof

Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

Tilstandsform Fast stof

Udseende Hvid - Lysegul

LugtIngen oplysninger tilgængeligeLugttærskelIngen tilgængelige dataSmeltepunkt/SmeltepunktsintervalIngen tilgængelige dataBlødgøringspunktIngen tilgængelige dataKogepunkt/område684 °C / 1263.2 °F

Antændelighed (Væske) lkke relevant

Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen oplysninger tilgængelige

Eksplosionsgrænser Ingen tilgængelige data

Flammepunkt Ingen oplysninger tilgængelige

Selvantændelsestemperatur Ingen tilgængelige data
Dekomponeringstemperatur Ingen tilgængelige data

pH-værdi Ingen oplysninger tilgængelige

Viskositet Ikke relevant

Vandopløselighed Ingen oplysninger tilgængelige Opløselighed i andre Ingen oplysninger tilgængelige

Opløselighed i andre opløsningsmidler

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

DamptrykIngen tilgængelige dataMassefylde / MassefyldeIngen tilgængelige dataBulkdensitetIngen tilgængelige data

Dampmassefylde Ikke relevant

Partikelegenskaber Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Bruttoformel C19 H22 F N3 O4.1.5H2 O

Molekylvægt 402.42

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation Ingen oplysninger tilgængelige. Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås. For høj varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte (CO). Kulsyre (CO2). Nitrogenoxider (NOx). Hydrogenfluorid.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

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

Gatifloxacin sesquihydrate Revisionsdato 13-mar-2024

Produktinformation

a) akut toksicitet

Oral Kategori 4
Dermal Kategori 4
Indånding Kategori 4

b) hudætsning/-irritation Ingen tilgængelige data

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen tilgængelige data

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk Ingen tilgængelige data Hud Ingen tilgængelige data

e) kimcellemutagenicitet Ingen tilgængelige data

f) kræftfremkaldende egenskaber Ingen tilgængelige data

Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt

g) reproduktionstoksicitet Ingen tilgængelige data

h) enkel STOT-eksponering Ingen tilgængelige data

i) gentagne STOT-eksponeringer Ingen tilgængelige data

Målorganer Ingen oplysninger tilgængelige.

j) aspirationsfare; lkke relevant

Fast stof

Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed.

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoksiske virkninger Indeholder ingen stoffer kendt som værende miljøskadelige eller ikke nedbrydelige i

spildevandsrensningsanlæg.

Gatifloxacin sesquihydrate Revisionsdato 13-mar-2024

12.3. Bioakkumuleringspotentiale Ingen oplysninger tilgængelige

12.4. Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige

12.5. Resultater af PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data til rådighed for vurdering.

12.6. Hormonforstyrrende

<u>egenskaber</u>

Oplysninger vedrørendeDette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende stoffer hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninge

Persistente organiske miljøgifte Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof Kan være ozonnedbrydende Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Affaldet er klassificeret som farligt. Bortskaf i overensstemmelse med EU direktiverne

omkring affald og farligt affald. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Kontamineret emballage Aflever denne beholder til farligt affald genbrugsstation.

Europæisk Affalds Katalog Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men

anvendelsesspecifikke.

Andre oplysninger Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse. Må ikke

tømmes i kloakafløb.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

ADR Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

<u>IATA</u> Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

Gatifloxacin sesquihydrate Revisionsdato 13-mar-2024

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer

<u>14.6. Særlige forsigtighedsregler for</u> Der kræves ingen særlige forholdsregler. <u>brugeren</u>

CAS-nr

180200-66-2

14.7. Bulktransport til søs i henhold lkke relevant, emballerede varer til IMO-instrumenter

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

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

Internationale fortegnelser

Komponent

Gatifloxacin sesquihydrate

Europa (EINECS/ELINČS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerne (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

EINECS ELINCS

I	Gatifloxacin sesquihydrate	180200-66-2	-	-	-	-	-	-	-	X
	Komponent	CAS-nr	TSCA	notific	nventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

Tekstforklaring: X - opført på liste '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH

Ikke relevant

NLP

IECSC

TCSI

KECL

ENCS

ISHL

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	Bilag XVII - Restriktioner	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
Gatifloxacin sesquihydrate	180200-66-2	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport	
		Notification	Krav	
Gatifloxacin sesquihydrate	180200-66-2	lkke relevant	lkke relevant	

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier Ikke relevant

Indeholder komponent(er), der opfylder en 'definition' af per & polyfluoralkylstof (PFAS)? Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

Nationale bestemmelser

WGK-klassificering

Vandfareklasse = 3 (selvklassificering)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke udført

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

H302 - Farlig ved indtagelse H312 - Farlig ved hudkontakt H332 - Farlig ved indånding

Tekstforklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

IECSC - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over NZIOC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbeidsmiljøorganisation)

DNEL - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

LC50 - Dødelig koncentration 50% **NOEC** - Nuleffektkoncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

Oplæringsveiledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne. Anvendelse af personlige værnemidler, herunder korrekt valg, kompatibilitet, gennembrudstærskler, pleje, vedligeholdelse, tilpasning og EN-standarder.

Førstehjælp til kemikalieeksponering, herunder øjenskyllestationer og nødbrusere.

Udarbeidet af Afdeling produktsikkerhed Tel. ++049(0)7275 988687-0

Revisionsdato 13-mar-2024

Resumé af revisionen Ny udbyder af alarmtelefoner.

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50% POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat

VOC - (flygtig organisk forbindelse)

Revisionsdato 13-mar-2024

Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006. KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

Sikkerhedsdatabladet ender her