

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Ciprofloxacina hidroclohid
- Cod articol: 102832
- Număr CAS
86393-32-0
- Număr CE
617-845-1
- Utilizarea substanței / amestecului: Ingrediente active farmaceutice
- Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate
- Producător/Furnizor
Fagron Inc
2400 Pilot Knob Road
St. Paul, MN 55120
www.fagron.us
QA@fagron.us
- Departament informații
Tel.: 800-423-6967
Fax: 800-339-1596
- Număr de telefon de urgență
Telefon de urgență:
SUA: 1-800-535-5053
Internațional: 1-352-323-3500

2 Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a preparatului
Iritarea ochilor 2A H319 Provoacă iritații grave ale ochilor.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Armonizat la Nivel Global (GHS).

- Pictograme de pericol



GHS07

- Cuvânt de avertizare: Atenție
- Fraze de pericol
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Fraze de precauție
A se spăla bine după utilizare.
Purtați ochelari de protecție / protecție pentru față.
În caz de contact cu ochii: Clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea.
Dacă iritarea ochilor persistă: Solicitați sfatul/asistența unui medic.
- Sistem de clasificare
- Clasificare NFPA (scală 0 - 4)

Fișă cu Date de Securitate

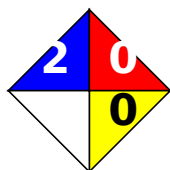
conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Ciprofloxacina hidroclohid

Pagina 2/8

Data imprimării: 04/11/2024

Revizuit la: 04/11/2024



Sănătate = 2
Incendiu = 0
Reactivitate = 0

(Continuare de la pagina precedentă)

Sănătate = 2

Incendiu = 0

2 0

Reactivitate = 0

Ciprofloxacinum hydrochloridum

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	2
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 2

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE 2 Sănătate = 2

INCENDIU 0 Incendiu = 0

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

· Alte pericole

· Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: Not applicable.

· vPvB: Not applicable.

3 Compoziție/informații privind componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 86393-32-0 Clorhidrat de ciprofloxacină

Ciprofloxacinum hydrochloridum

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 617-845-1

*

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· După inhalare: Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.

· După contactul cu pielea

Clătiți imediat cu apă.

Dacă iritația pielii persistă, consultați un medic.

· După contactul cu ochii

Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.

· După înghițire

Clătiți gura și apoi beți multă apă.

Solicitați imediat sfatul unui medic.

· Informații pentru medic

· Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 3)

*

(Continuare de la pagina precedentă)

5 Măsuri de combatere a incendiilor

· Mijloace de stingere a incendiilor

· Agenți de stingere adecvați

Se vor utiliza măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.

Apă

Spumă

Pudră de stingere a incendiilor

Dioxid de carbon

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În timpul încălzirii sau în caz de incendiu se produc gaze otrăvitoare.

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Monoxid de carbon (CO)

Oxizi de azot (NOx)

Clorură de hidrogen (HCl)

Fluorură de hidrogen (HF)

Ciprofloxacină hydrochloridum

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție

Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

Purtați un costum de protecție integral.

Aparat de protecție respiratorie pentru gură.

*

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată.

Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate.

Țineți departe de surse de aprindere.

Evitați formarea prafului.

· Precauții pentru mediul înconjurător

Informați autoritățile competente în cazul scurgerii în cursuri de apă sau în sistemul de canalizare.

Nu permiteți pătrunderea în canalizare, în apele de suprafață sau în apele subterane.

· Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Ridicați mecanic.

Asigurați o ventilație adecvată.

Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.

Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform secțiunii 13.

· Trimitere la alte secțiuni

Consultați secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în condiții de siguranță.

Consultați secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție individuală.

Consultați secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.

· Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice

· PAC-1: Substanța nu este inclusă în listă.

· PAC-2: Substanța nu este inclusă în listă.

· PAC-3: Substanța nu este inclusă în listă.

*

(Continuare pe pagina 4)

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
 - Măsuri de precauție pentru manipularea în condiții de siguranță
- Asigurați o ventilație/o evacuare adecvată la locul de muncă.
Preveniți formarea prafului.
- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor:
Praful se poate combina cu aerul pentru a forma un amestec exploziv.
Țineți la distanță sursele de aprindere – Nu fumați.
Asigurați-vă că aveți la îndemână un dispozitiv de protecție respiratorie.
 - Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități
 - Depozitare
 - Cerințe care trebuie îndeplinite de spațiile de depozitare și recipiente: Nu există cerințe speciale.
 - Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: A se depozita departe de agenți oxidanți.
 - Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:
Păstrați recipientul bine închis.
Protejați-l de expunerea la lumină.
A se proteja de căldură și de lumina directă a soarelui.
Acest produs este higroscopic.
 - Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Ciprofloxacinum hydrochloridum

8 Controale ale expunerii/protecție personală

- Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: No further data; see section 7.
 - Parametri de control
 - Componente cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.
 - Informații suplimentare: S-au utilizat ca bază listele valabile la momentul întocmirii documentului.
 - Controale ale expunerii
 - Echipament de protecție personală
 - Măsuri generale de protecție și igienă
- A se ține la distanță de produse alimentare, băuturi și furaje.
Să se îndepărteze imediat toate hainele murdare și contaminate.
Să se spele mâinile înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.
Evitați contactul cu ochii.
Evitați contactul cu ochii și pielea.
Nu inhalați praful / fumul / ceața.
- Echipament de protecție respiratorie: Se recomandă utilizarea unui dispozitiv adecvat de protecție respiratorie.
 - Protecția mâinilor
- S
- Mănuși de protecție
Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/
preparat.
Din cauza lipsei testelor, nu se poate oferi nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/
preparat/amestecul chimic.
Alegerea materialului mănușilor ține cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și
degradare
- Materialul mănușilor
- Alegerea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte
caracteristici de calitate și variază de la un producător la altul.
- Timpul de penetrare a materialului mănușilor
- Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de producătorul mănușilor de protecție
și trebuie respectat.

(Continuare pe pagina 5)

- Protecția ochilor
- _R
- Ochelari de protecție etanși
- Protecție facială
- Protecția corpului: Protective work clothing

(Continuare de la pagina precedentă)

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
 - Informații generale
 - Aspect
 - Formă: Crystalline powder
 - Culoare: Whitish
 - Miros: Odorless
 - Prag de percepție a mirosului: Not determined.
 - Valoare pH: 3-4.5
 - Clorhidrat de ciprofloxacină
 - Schimbare de stare
 - Punct de topire/interval de topire: 318-320°C (604.4-608°F)
 - Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.
 - Punct de inflamabilitate: Not applicable.
 - Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.
 - Temperatura de descompunere: Nedeterminată.
 - Temperatura de aprindere: Nedeterminată.
 - Pericol de explozie: Product does not present an explosion hazard.
 - Limite de explozie
 - Inferioară: Not determined.
 - Superioară: Not determined.
 - Presiune de vapori: Not applicable.
 - Densitate: Not determined.
 - Densitatea relativă: Nedeterminată.
 - Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
 - Viteza de evaporare: Nu se aplică.
 - Solubilitate în / Miscibilitate cu
 - Apă: Not determined.
 - Coeficientul de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
 - Viscositate
 - Dinamică: Nu se aplică.
 - Cinematică: Nu se aplică.
 - Alte informații: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- *

10 Stabilitate și reactivitate

- Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Stabilitate chimică
- Decompoziție termică / condiții de evitat
- Nu se produce descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.
- Posibilitatea de reacții periculoase
- Reacționează cu agenții oxidanți.
- Există riscul de explozie a prafului dacă este îmbogățit cu praf fin în prezența aerului.
- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: No further relevant information available.

(Continuare pe pagina 6)

· Produși periculoși de decompoziție
Gaze/vapori iritanți
Gaze/vapori otrăvitori
Monoxid de carbon și dioxid de carbon
Oxizi de azot (NOx)
Clorură de hidrogen (HCl)
Fluorură de hidrogen
Ciprofloxacin hydrochloridum

(Continuare de la pagina precedentă)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală >5000 mg/kg (șoarece)
>5000 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
asupra pielii: Fără efect iritant.
asupra ochilor: Efect iritant.
- Sensibilizare: No sensitizing effects known.
- Informații toxicologice suplimentare
- Categorii cancerigene
- IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului): Substanța nu figurează pe listă.
- NTP (Programul Național de Toxicologie): Substanța nu figurează pe listă.
- OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu figurează pe listă.

12 Informații ecologice

- Toxicitate
- Toxicitate acvatică: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Persistență și degradabilitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Comportament în sistemele de mediu
- Potențial de bioacumulare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Efecte ecotoxice:
Observație: Nociv pentru pești
- Informații ecologice suplimentare
- Note generale
Nociv pentru organismele acvatice
Clasa de pericol pentru apă 1 (autoevaluare): ușor periculos pentru apă
Nu permiteți ca produsul nediluat sau cantități mari din acesta să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.
- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: Not applicable.
- vPvB: Not applicable.
- Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

13 Considerații privind eliminarea

- Metode de tratare a deșeurilor
- Recomandare
Nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. A se evita pătrunderea produsului în

(Continuare pe pagina 7)

sistemul de canalizare.

- Ambalaje nedecontaminate

- Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.

Ciprofloxacinum hydrochloridum

(Continuare de la pagina precedentă)

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU

- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut

- Denumirea corectă de expediere ONU

- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut

- Clasa(ele) de pericol pentru transport

- DOT, ADN, IMDG, IATA

- Clasă: neprevăzut

- Grup de ambalare

- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut

- Pericole pentru mediu: Not applicable.

- Precauții speciale pentru utilizator: Nu se aplică.

- Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la

MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.

- „Reglementare model” ONU: not regulated

15 Informații de reglementare

- Reglementări/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul, specifice substanței sau amestecului

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

- Sara

- Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu figurează pe listă.

- Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu figurează pe listă.

- TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): Substanța nu este inclusă în listă.

- Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu este inclusă în listă.

- Propunerea 65

- Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substance is not listed.

- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la femei: Substanța nu este inclusă în listă.

- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la bărbați: Substanța nu este inclusă în listă.

- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate asupra dezvoltării: Substanța nu este inclusă în listă.

- Categorii cancerigene

- EPA (Agenția pentru Protecția Mediului): Substanța nu este inclusă în listă.

- TLV (Valoarea-limită de expunere): Substanța nu este inclusă în listă.

- NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă) Substanța nu este inclusă în listă.

- Evaluarea securității chimice: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Cu toate acestea, ele nu constituie o garanție cu privire la caracteristicile specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

- Departament emitent al FDS

Fagron US

Asigurarea calității

- Contact: QA@fagron.us

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Ciprofloxacina hidroclohid

Pagina 8/8

Data imprimării: 04/11/2024

Revizuit la: 04/11/2024

· Data întocmirii / ultima revizuire: 04/11/2024

(Continuare de la pagina precedentă)

Ciprofloxacinum hydrochloridum

· Abrevieri și acronime

ADR: Acordul privind transportul internațional rutier al mărfurilor periculoase (Acordul european privind transportul internațional rutier al mărfurilor periculoase)

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

DOT: Departamentul Transporturilor al SUA

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

EINECS: Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente

CAS: Chemical Abstracts Service (divizie a Societății Americane de Chimie)

NFPA: Asociația Națională pentru Protecția împotriva Incendiilor (SUA)

HMIS: Sistemul de identificare a materialelor periculoase (SUA)

LC50: Concentrație letală, 50 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

TLV: Valoarea-limită de expunere

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Iritație oculară 2A: Serious eye damage/eye irritation - Category 2A

· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.