

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Ciprofloxacin hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Číslo výrobku:** 133659, 102832
- **Číslo CAS:**  
86393-32-0
- **Číslo ES:**  
617-845-1
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**  
FAGRON a.s.  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**  
Tel.: +420 585 222 590  
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko,  
Na Bojišti 1,  
128 08 Praha 2  
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),  
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.  
P280 Používejte ochranné brýle / obličejový štít.  
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

**Obchodní označení: Ciprofloxacín hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(pokračování strany 1)

P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

### **ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

- **3.1 Látky**
- **Číslo CAS:**  
CAS: 86393-32-0 Ciprofloxacín hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Identifikační číslo(čísla)**
- **Číslo ES:** 617-845-1

### **ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**  
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Vypláchnout ústa a bohatě zapíjet vodou.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
Voda  
Pěna  
Hasící prášek  
Kysličník uhličitý  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

### **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Starat se o dostatečné větrání.  
Zamezit vytváření prachu.

(pokračování na straně 3)

CZ

**Obchodní označení: Ciprofloxacin hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(pokračování strany 2)

- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

## **ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## **ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zamezit styku se zrakem.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**  
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.  
Výběr materiálu rukavic provedte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

(pokračování na straně 4)

CZ

Obchodní označení: Ciprofloxacin hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum

(pokračování strany 3)

- Ochrana očí a obličeje



Uzavřené ochranné brýle

- Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### · 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- Všeobecné údaje
- Skupenství: Pevné
- Barva: Bělavá
- Zápach: Bez zápachu
- Prahová hodnota zápachu: Není určeno.
- Bod tání / bod tuhnutí: 318–320°C
- Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: Není určena.
- Hořlavost: Látka se nedá zapálit.
- Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti
- Dolní mez: Není určeno.
- Horní mez: Není určeno.
- Bod vzplanutí: Nedá se použít.
- Teplota rozkladu: Není určeno.
- pH: 3–4,5
- Viskozita:
- Kinematická viskozita: Nedá se použít.
- Dynamicky: Nedá se použít.
- Rozpustnost
- vodě: Není určeno.
- Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota): Není určeno.
- Tlak páry: Nedá se použít.
- Hustota a/nebo relativní hustota
- Hustota: Není určena.
- Relativní hustota: Není určeno.
- Hustota páry: Nedá se použít.
- Charakteristiky částic: Viz bod 3.

### · 9.2 Další informace

- Vzhled:
- Skupenství: Krystalický prášek
- Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí
- Teplota samovznícení: Není určeno.
- Výbušné vlastnosti: U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- Molekulová hmotnost: 385,82 g/mol

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Ciprofloxacin hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum

(pokračování strany 4)

· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečitlivělé výbušniny	odpadá

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Reakce se silnými oxidačními činidly.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**  
Kysličníky dusíku (NO<sub>x</sub>)  
Chlorovodík (HCl)  
Fluorovodík

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

### · Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

Orálně	LD50	>5000 mg/kg (mouse)
		>5000 mg/kg (rat)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: Ciprofloxacin hydrochloride  
Ciprofloxacin hydrochloridum

(pokračování strany 5)

- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému** Látka neobsažena.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nezředitelný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
  - **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| • <b>Evropský katalog odpadů</b> |  |
| HP4                              | Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči |
- **Kontaminované obaly:**
  - **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- |                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| • <b>14.1 UN číslo nebo ID číslo</b> |        |
| • <b>ADR, IMDG, IATA</b>             | odpadá |

(pokračování na straně 7)

CZ

Obchodní označení: Ciprofloxacin hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum

(pokračování strany 6)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu            |                 |
| · ADR, IMDG, IATA  | odpadá          |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu              |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                     |                 |
| · třída  | odpadá          |
| · 14.4 Obalová skupina                                     |                 |
| · ADR, IMDG, IATA  | odpadá          |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít. |                 |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele        | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO        | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation":                                   | odpadá          |

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
  - Rady 2012/18/EU
  - Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Látka neobsažena.
  - Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II  
Látka neobsažena.
  - NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148
  - Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)  
Látka neobsažena.
  - Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ Látka neobsažena.
  - Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog Látka neobsažena.
  - Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi  
Látka neobsažena.
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Zkratky a akronymy:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(pokračování na straně 8)

CZ

# Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

strana 8/8

Datum vydání: 29.06.2023

Revize: 29.06.2023

Číslo verze 1.0

**Obchodní označení: Ciprofloxacin hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(pokračování strany 7)

IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

CZ