

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/ virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Artikelnummer:** 133659, 102832
- **CAS-nummer:**
86393-32-0
- **EC-nummer:**
617-845-1
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Farmaceutiske tilsætningsstoffer
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **For yderligere information:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefon:**
Poison Information Centre
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1
DK-2400 Copenhagen NV
Tel.: +45 35 31 54 04
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55
Fax: +45 35 31 54 08
E-mail: PIC@bbh.regionh.dk
Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
 - **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
-
- **2.2 Mærkningselementer**
 - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
 - **Farepiktogrammer**



GHS07

(Fortsættes på side 2)

DK

**Handelsnavn: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Fortsat fra side 1)

- **Signalord** Advarsel
- **Faresætninger**
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Sikkerhedssætninger**
P264 Vask grundigt efter brug.
P280 Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
CAS: 86393-32-0 Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Identifikationsnummer (-numre)**
- **EC-nummer:** 617-845-1

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjnelåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Skyl munden og drik rigeligt vand.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Vand
Skum
Slukningspulver.
Kuldioxid
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

DK

**Handelsnavn: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Fortsat fra side 2)

- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Undgå støvdannelse.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvielse til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenede, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjnene.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(Fortsat fra side 3)

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

• **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.

• **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

• **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

• **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

• **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

• **Generelle oplysninger**

• **Fysisk form**

Fast

• **Farve:**

Hvidlig

• **Lugt:**

Lugtfri

• **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

• **Smeltepunkt/frysepunkt:**

318–320°C

• **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

• **Antændelighed**

Stoffet er ikke antændeligt.

• **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

• **Nedre:**

Ikke bestemt.

• **Øvre:**

Ikke bestemt.

• **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

• **Nedbrydningstemperatur**

Ikke bestemt.

• **pH**

3–4,5

• **Viskositet:**

• **Kinematisk viskositet**

Ikke relevant.

• **dynamisk:**

Ikke relevant.

• **Opløselighed**

• **vand:**

Ikke bestemt.

• **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

• **Damptryk:**

Ikke relevant.

• **Massefylde og/eller relativ massefylde**

• **Densitet:**

Ikke bestemt.

• **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

• **Dampmassefylde:**

Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(Fortsat fra side 4)

· Partikelegenskaber	Se punkt 3.
· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Krystallinsk pulver
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Molekylmasse	385,82 g/mol
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Reaktioner med stærke oxidationsmidler.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
 - Nitrogenoxider (NO_x)
 - Hydrogenchlorid (HCl)
 - Hydrogenfluorid

DK

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

• Akut toksicitet

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

• Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

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

• Hudætsning/-irritation

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

• Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Forårsager alvorlig øjenirritation.

• Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

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

• Kimcellemutagenicitet

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

• Carcinogenicitet

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

• Reproduktionstoksicitet

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

• Enkel STOT-eksponering

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

• Gentagne STOT-eksponeringer

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

• Aspirationsfare

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

• 11.2 Oplysninger om andre farer

• Hormonforstyrrende egenskaber

Stoffet er ikke optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

• 12.1 Toksicitet

• Toksicitet i vand: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• 12.2 Persistens og nedbrydelighed Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• 12.3 Bioakkumuleringspotentiale Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• 12.4 Mobilitet i jord Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

• PBT: Ikke relevant.

• vPvB: Ikke relevant.

• 12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

• 12.7 Andre negative virkninger

• Yderligere økologiske oplysninger:

• Generelle anvisninger:

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

DK

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

• Europæisk affaldskatalog

HP4 Irriterende - hudirritation og øjenskader

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| • 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | |
| • ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| • 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| • ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| • 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| • klasse | Ikke relevant |
| • 14.4 Emballagegruppe | |
| • ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| • 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| • 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| • 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| • UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLOTTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
Stoffet er ikke optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

DK

**Handelsnavn: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Fortsat fra side 7)

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-3
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**
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
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)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

DK