

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Code du produit:** 133659, 102832
- **No CAS:**
86393-32-0
- **Numéro CE:**
617-845-1
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Agents pharmaceutiques
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
Fagron S.A.
Complex Piramide
Textielstraat 20
8790 Waregem
Belgique
- **Service chargé des renseignements:**
Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**
Centre Antipoisonstel:
070 245 245
<http://www.poissoncentre.be/>

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Mentions de danger**
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Conseils de prudence**
P264 Se laver soigneusement après manipulation.

(suite page 2)

FR

Nom du produit: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

P280 Porter un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage. (suite de la page 1)
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Substances**
- **No CAS Désignation**
CAS: 86393-32-0 Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** 617-845-1

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Eau
Mousse
Poudre d'extinction
Dioxyde de carbone
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

FR

(suite page 3)

Nom du produit: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante.
Eviter la formation de poussière.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.
- **Protection des mains:**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

(suite page 4)

Nom du produit: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(suite de la page 3)

- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

- | | |
|--|-------------------------------------|
| · État physique | Solide |
| · Couleur: | Blanchâtre |
| · Odeur: | Inodore |
| · Seuil olfactif: | Non déterminé. |
| · Point de fusion/point de congélation: | 318–320°C |
| · Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | Non déterminé. |
| · Inflammabilité | La substance n'est pas inflammable. |
| · Limites inférieure et supérieure d'explosion | |
| · Inférieure: | Non déterminé. |
| · Supérieure: | Non déterminé. |
| · Point d'éclair | Non applicable. |
| · Température de décomposition: | Non déterminé. |
| · pH | 3–4,5 |
| · Viscosité: | |
| · Viscosité cinématique | Non applicable. |
| · Dynamique: | Non applicable. |
| · Solubilité | |
| · l'eau: | Non déterminé. |
| · Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) | Non déterminé. |
| · Pression de vapeur: | Non applicable. |
| · Densité et/ou densité relative | |
| · Densité: | Non déterminée. |
| · Densité relative | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non applicable. |
| · Caractéristiques des particules | Voir point 3. |

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 5/8

Date d'impression : 29.06.2023

Révision: 29.06.2023

Numéro de version 1.0

Nom du produit: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(suite de la page 4)

· 9.2 Autres informations

- Aspect:
- Forme: Poudre cristalline
- Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité
- Température d'auto-inflammation Non déterminé.
- Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.
- Masse moléculaire 385,82 g/mol
- Changement d'état
- Taux d'évaporation: Non applicable.

· Informations concernant les classes de danger physique

- Substances et mélanges explosibles néant
- Gaz inflammables néant
- Aérosols néant
- Gaz comburants néant
- Gaz sous pression néant
- Liquides inflammables néant
- Matières solides inflammables néant
- Substances et mélanges autoréactifs néant
- Liquides pyrophoriques néant
- Matières solides pyrophoriques néant
- Matières et mélanges auto-échauffants néant
- Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau néant
- Liquides comburants néant
- Matières solides comburantes néant
- Peroxydes organiques néant
- Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux néant
- Explosibles désensibilisés néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique
- Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Réactions aux agents d'oxydation puissants.
- 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux:
Oxydes nitriques (NOx)
Gaz hydrochlorique (HCl)
Fluorure d'hydrogène

FR

(suite page 6)

Nom du produit: Ciprofloxacine hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

- **Toxicité aiguë**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (souris) >5000 mg/kg (rat)
------	------	---

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque une sévère irritation des yeux.

- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Cancérogénicité**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Toxicité pour la reproduction**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Danger par aspiration**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien** la substance n'est pas comprise

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

• **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

• **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

• **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

• **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

• **PBT:** Non applicable.

• **vPvB:** Non applicable.

- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

- **12.7 Autres effets néfastes**

• **Autres indications écologiques:**

- **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

(suite page 7)

FR

Nom du produit: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(suite de la page 6)
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation:

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets

HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
-----	--

· Emballages non nettoyés:

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe néant

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.5 Dangers pour l'environnement Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Non applicable.

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable.

· "Règlement type" de l'ONU: néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I la substance n'est pas comprise

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II la substance n'est pas comprise

(suite page 8)

FR

Nom du produit: Ciprofloxacin hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(suite de la page 7)

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
la substance n'est pas comprise
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues** la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
la substance n'est pas comprise
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:**
Fagron Belgique
Quality Assurance
- **Contact:** quality@fagron.fr
- **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
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: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

FR