

## **RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Ciprofloxacin hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Artikelnummer:** 133659, 102832
- **CAS-nummer:**  
86393-32-0
- **EC-nummer:**  
617-845-1
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Farmaceutische grondstoffen
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
Fagron Belgium S.A.  
Venecoweg 20A  
9810 Nazareth  
Belgique
- **Inlichtingengevende sector:**  
Tel.: +32 (0)70 233 112  
Fax: +32 (0)70 233 126  
info@fagron.be
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
Centre Antipoisons  
tel: 070 245 245  
<http://www.poisoncentre.be/>

## **RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

---

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevarenaanduidingen**  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Veiligheidsaanbevelingen**  
P264 Na het werken met dit product grondig wassen.

(Vervolg op blz. 2)

NLB

**Handelsnaam: Ciprofloxacine hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Vervolg van blz. 1)

P280 Draag oogbescherming/gelaatsbescherming.  
P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.  
P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.1 Stoffen**
- **CAS-Nr. omschrijving**  
CAS: 86393-32-0 Ciprofloxacine hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Identificatienummer(s)**
- **EC-nummer:** 617-845-1

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:** Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:**  
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Mond spoelen en overvloedig water drinken.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
Water  
Schuim  
Bluspoeder  
Kooldioxyde  
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

NLB

**Handelsnaam: Ciprofloxacine hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Vervolg van blz. 2)

- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**  
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**  
Voor voldoende ventilatie zorgen.  
Stofvorming vermijden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Bij een deskundig gebruik zijn geen bijzondere maatregelen vereist.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**  
Vervalt.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.  
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.

(Vervolg op blz. 4)

NLB

**Handelsnaam: Ciprofloxacine hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Vervolg van blz. 3)

· **Bescherming van de handen**

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

· **Algemene gegevens**

· **Fysische toestand**

Vast

· **Kleur:**

Witachtig

· **Geur:**

Reukloos

· **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

· **Smeltpunt/vriespunt**

318–320°C

· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

Niet bepaald.

· **Ontvlambaarheid**

De stof is niet ontvlambaar.

· **Onderste en bovenste explosiegrens**

· **Onderste:**

Niet bepaald.

· **Bovenste:**

Niet bepaald.

· **Vlampunt:**

Niet bruikbaar.

· **Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

· **pH**

3–4,5

· **Viscositeit**

· **Kinematische viscositeit**

Niet bruikbaar.

· **Dynamisch:**

Niet bruikbaar.

· **Oplosbaarheid**

· **Water:**

Niet bepaald.

· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**

Niet bepaald.

· **Dampspanning:**

Niet bruikbaar.

· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**

· **Dichtheid:**

Niet bepaald.

· **Relatieve dichtheid**

Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

NLB

Handelsnaam: Ciprofloxacin hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum

(Vervolg van blz. 4)

· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	Zie 3.
· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Kristallijn poeder
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Molecuulmassa	385,82 g/mol
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.
· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	Niet van toepassing

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Reacties met sterke oxydatiemiddelen.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:**
  - Stikstofoxyde (NO<sub>x</sub>)
  - Chloorwaterstof (HCl)
  - Fluorwaterstof

NLB

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: Ciprofloxacine hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum

(Vervolg van blz. 5)

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

### • Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

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

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**  
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein  
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

(Vervolg op blz. 7)

NLB

Handelsnaam: Ciprofloxacine hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum

(Vervolg van blz. 6)

· Europese afvalcatalogus

HP4 Irriterend - huidirritatie en oogletsel

· Niet gereinigde verpakkingen:

· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA

Niet van toepassing

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· ADR, IMDG, IATA

Niet van toepassing

· 14.3 Transportgevarenklasse(n)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasse

Niet van toepassing

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· ADR, IMDG, IATA

Niet van toepassing

· 14.5 Milieugevaren:

Niet bruikbaar.

· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker Niet bruikbaar.

· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet bruikbaar.

· VN "Model Regulation":

Niet van toepassing

## RUBRIEK 15: Regelgeving

· 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

· Richtlijn 2012/18/EU

· Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I De stof is niet aanwezig.

· Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II

De stof is niet aanwezig.

· VERORDENING (EU) 2019/1148

· Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)

De stof is niet aanwezig.

· Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD

De stof is niet aanwezig.

· Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren De stof is niet aanwezig.

· Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren

De stof is niet aanwezig.

(Vervolg op blz. 8)

NLB

**Handelsnaam: Ciprofloxacin hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Vervolg van blz. 7)

- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**

Fagron Belgique  
Quality Assurance

- **Contact-persoon:** info@fagron.be

- **Afkortingen en acroniemen:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

NLB