

## SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Ciprofloxacín Hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Número del artículo:** 102832
- **Número CAS:**  
86393-32-0
- **Número CE:**  
617-845-1
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
FAGRON S.R.L.  
Intendente Neyer, 924  
Beccar – San Isidro  
www.fragron.ar
- **Área de información:**  
Tel: +5411 4742-5625  
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**  
Irrit. oc. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.  
Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**  
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**  
P264 Lavarse cuidadosamente después de la manipulación.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Usar equipo de protección para los ojos/la cara.  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P337+P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

**Nombre comercial:** Ciprofloxacín Hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

( se continua en página 1 )

### **SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes**

- **Caracterización química: Sustancias**
- **Denominación N° CAS**  
CAS: 86393-32-0 Ciprofloxacín Hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 617-845-1

### **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**  
Lavar inmediatamente con agua.  
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Consultar inmediatamente al médico.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.  
Agua  
Espuma  
Polvo extintor  
Dióxido de carbono CO2
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.  
Durante un incendio pueden liberarse:  
Monóxido de carbono (CO)  
Oxidos azoicos (NOx)  
Cloruro de hidrógeno (HCl)  
Ácido fluorhídrico (HF)

**Nombre comercial: Ciprofloxacín Hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

( se continua en página 2 )

- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**  
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.  
Llevar puesto un traje de protección total.  
Colocarse la protección respiratoria.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.  
Mantener alejadas las fuentes de encendido.  
Evitar la formación de polvo.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Recoger mecánicamente.  
Asegurar suficiente ventilación.  
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de polvo.
- **Prevención de incendios y explosiones:**  
La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.  
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.  
Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Proteger de la luz.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.  
Producto higroscópico.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.

**Nombre comercial: Ciprofloxacín Hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

( se continua en página 3 )

- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
Nulo.
- **Indicaciones adicionales:**  
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.  
No respirar el polvo /humo /neblina.
- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes.  
Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

Protección facial

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## **SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**

· <b>Forma:</b>	Polvo cristalino
· <b>Color:</b>	Blanquecino
· <b>Olor:</b>	Inodoro
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
- **valor pH:** 3–4,5

# Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/7

fecha de impresión 11.04.2024

Revisión: 11.04.2024

Número de versión 1.2

**Nombre comercial:** Ciprofloxacin Hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum

( se continua en página 4 )

· <b>Cambio de estado</b> Punto de fusión/punto de congelación: 318–320°C Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	La sustancia no es inflamable.
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>Temperatura de ignición:</b>	No determinado.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Límites de explosión:</b> Inferior: Superior:	No determinado. No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No aplicable.
· <b>Densidad:</b> · <b>Densidad relativa</b> · <b>Densidad de vapor</b> · <b>Tasa de evaporación:</b>	Indeterminado. No determinado. No aplicable. No aplicable.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	No determinado.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b> Dinámica: Cinemática:	No aplicable. No aplicable.
· <b>Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**  
Reacciona con oxidantes.  
En presencia de aire, el enriquecimiento de polvo fino puede implicar un peligro de explosión de polvo.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**  
Gases /vapores irritantes  
Gases /vapores tóxicos  
Monóxido de carbono y dióxido de carbono  
Óxidos azoicos (NOx)  
Acido clorhídrico (HCl)  
Ácido fluorhídrico

**Nombre comercial:** Ciprofloxacín Hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum

( se continua en página 5 )

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- Información sobre los efectos toxicológicos
- Toxicidad aguda

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

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

- Efecto estimulante primario:
- Corrosión o irritación cutáneas No produce irritaciones.
- Lesiones o irritación ocular graves Produce irritaciones.
- Sensibilización respiratoria o cutánea No se conoce ningún efecto sensibilizante.

## SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- Toxicidad
- Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- Comportamiento en sistemas ecológicos:
- Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
- Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- Efectos ecotóxicos:
- Observación: Nocivo para los peces.
- Indicaciones medioambientales adicionales:
- Indicaciones generales:  
nocivo para organismos acuáticos  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.
- Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- Métodos para el tratamiento de residuos
- Recomendación: No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- Embalajes sin limpiar:
- Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

## SECCIÓN 14: Información de transporte

· Número ONU	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido

( se continua en página 7 )

# Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/7

fecha de impresión 11.04.2024

Revisión: 11.04.2024

Número de versión 1.2

**Nombre comercial:** Ciprofloxacín Hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum

( se continua en página 6 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · Clase(s) de peligro para el transporte  |               |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  |               |
| · Clase   | suprimido     |
| · Grupo de embalaje   |               |
| · ADR, IMDG, IATA   | suprimido     |
| · Peligros para el medio ambiente:  | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios                                     | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE:  | suprimido     |

## SECCIÓN 15: Información regulatoria

- Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I No contiene la sustancia.
- Evaluación de la seguridad química:  
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:**  
Fagron Argentina  
Quality Assurance
- **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br
- **Abreviaturas y acrónimos:**  
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  
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
- \* **Datos modificados en relación a la versión anterior**

AR