

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Artikkelinumero:** 102832
- **CAS-numero:**
86393-32-0
- **EY-numero:**
617-845-1
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääkkeen tehoaineet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Tietoja antaa:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:**
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07

- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaralausekkeet**
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Kauppanimike: Ciprofloxacin Hydrochloride Ciprofloxacini hydrochloridum

(jatkuu sivulla 1)

· Turvalausekkeet

- P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P280 Käytä silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· 2.3 Muut vaarat

· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

- PBT: Ei voida käyttää.
- vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· 3.1 Aineet

· CAS-nro. nimike

CAS: 86393-32-0 Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

· Tunnistusnumero(t)

· EY-numero: 617-845-1

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Hengitettynä:

Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

· Ihokosketuksessa:

Pestävä heti vedellä.

Käännäyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

· Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännäytään lääkärin puoleen.

· Nieltynä:

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Kysyttävä heti lääkärin neuvoa.

· 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· 5.1 Sammutusaineet

· Sopivat sammutusaineet:

Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

Vesi

Vaahto

Kuivakemikaalisammutin

Hiilidioksidi

 **Fagron**

(jatkuu sivulla 3)
personalizing
medicine
FI

Kauppanimike: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(jatkuu sivulla 2)

- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkyllisiä kaasuja.
Tulipalossa voi vapautua:
Hiilimonoksidia (CO)
Typpioksidia (NOx)
Kloorivetyä (HCl)
Fluorivetyä (HF)
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:**
Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumattomasta hengityssuojainta.
Käytettävä täyssuojapukua.
Käytettävä hengityssuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
Eristettävä sytytyslähteistä
Vältettävä pölyn muodostumista.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otettava talteen mekaanisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä pölyämistä.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:**
Pöly voi muodostaa ilman kanssa räjähtäviä sekoituksia.
Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpolto kielletty.
Pidettävä hengityssuojain käyttövalmiina.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään hapettavista aineista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Suojattava valolta.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
Tuote on hydroskooppinen.

**Kauppanimike: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(jatkuu sivulla 3)

- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
 - Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
 - Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
 - Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
 - Vältettävä kosketusta silmiin.
 - Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
 - Pölyä/savua/sumua ei saa hengittää.
- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsinmateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinmateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa. Suojakäsinmateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinmateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.
- **Käsinmateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

Kasvosuojain

- **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** Kiinteä
- **Väri:** Valkeahko
- **Haju:** Hajuton
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätymispiste** 318–320°C

**Kauppanimike: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(jatkuu sivulla 4)

· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	Ei määrätty.
· Syttyvyys	Aine ei ole syttyvä.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	Ei voida käyttää.
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH	3–4,5
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää.
· Dynaaminen:	Ei voida käyttää.
· Liukoisuus	
· veteen:	Ei määrätty.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	Ei määrätty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	
Ks. kohta 3.	

· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Kiteinen jauhe
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Räjähävävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Molekyyli massa	385,82 g/mol
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Organiset peroksidit	tarpeeton

Kauppanimike: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(jatkuu sivulla 5)

- **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset** tarpeeton
- **Flegmatoidut räjähteet** tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**
Ei hajaantumista määräysten mukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus**
Reagoi hapettimien kanssa.
Hienon pölyn kerääntyminen voi ilman kanssa aiheuttaa pölynräjähdysvaaran.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:**
Ärsyttäviä kaasuja/höyryjä
Myrkyllisiä kaasuja/höyryjä
Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi
Typpioksidit (NOx)
Kloorivety (HCl)
Fluorivety

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

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

- **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinکوhtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinکوhtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Aine ei sisällä

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

**Kauppanimike: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(jatkuu sivulla 6)

- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Huomautus:** Haitallinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
haitallinen vesieläimille
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· **Euroopan jäteluettelo**

HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
HP14	Ympäristölle vaarallinen

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|--|-------------------|
| · 14.1 YK-numero tai tunnistenumero | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää. |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

FI

(jatkuu sivulla 8)

**Kauppanimike: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(jatkuu sivulla 7)

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
Aine ei sisälly
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
Aine ei sisälly
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
Aine ei sisälly
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk
- **Edellisenversionpvm:** 11.04.2024
- **Edellisenversionversionro:** 1.1
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2
Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI