

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/9

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 11.04.2024

Número da versão 1.2 (substitui a versão 1.1)

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Ciprofloxacín Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Código do produto:** 102832
- **Nº CAS:**
86393-32-0
- **Número CE:**
617-845-1
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Materiais farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Advertências de perigo**
H319 Provoca irritação ocular grave.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Recomendações de prudência**
P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P273 Evitar a libertação para o ambiente.
P280 Usar proteção ocular / proteção facial.
P305+P351+P338 **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Fagron
personalizing

(continuação na página 2)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 2/9

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 11.04.2024

Número da versão 1.2 (substitui a versão 1.1)

Nome comercial: Ciprofloxacín Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(continuação da página 1)

P337+P313

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P501

Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Substâncias**
- **Designação CAS nº**
CAS: 86393-32-0 Ciprofloxacín Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 617-845-1

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:**
Lavar imediatamente com água.
Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:**
Enxaguar a boca e beber muita água.
Consultar imediatamente um médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
Água
Espuma
Pó de extinção
Dióxido de carbono
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
Num incêndio podem ser libertados:
Monóxido de carbono (CO)
Nitrogénio oxidado (NOx)
Ácido clorídrico (HCl)
Ácido fluorídrico (HF)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 3/9

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 11.04.2024

Número da versão 1.2 (substitui a versão 1.1)

Nome comercial: Ciprofloxacín Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(continuação da página 2)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
Usar vestuário de protecção integral.
Colocar máscara de respiração.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
Manter as fontes de ignição afastadas.
Evitar a formação de pó.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher mecanicamente.
Assegurar uma ventilação adequada.
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de pó.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Juntamente com o ar, o pó pode formar uma mistura explosiva.
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.
Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com produtos oxidantes.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Proteger da exposição à luz.
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
O produto é higroscópico.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 4)

Nome comercial: Ciprofloxacina Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(continuação da página 3)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
Não aplicável.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evitar o contacto com os olhos.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
Não aspirar pó / fumo / névoa.
- **Proteção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.
- **Proteção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Proteção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

Máscara facial

- **Proteção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Estado físico** Sólido
- **Cor:** Esbranquiçado
- **Odor:** Inodoro
- **Limiar olfativo:** Não determinado.

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 5/9

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 11.04.2024

Número da versão 1.2 (substitui a versão 1.1)

Nome comercial: Ciprofloxacina Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(continuação da página 4)

· Ponto de fusão/ponto de congelação:	318–320°C
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não determinado.
· Inflamabilidade	A substância não é inflamável.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não determinado.
· Superior:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH	3–4,5
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não aplicável.
· Dinâmico:	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	Não determinado.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	Não determinado.
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	
Ver ponto 3.	

· 9.2 Outras informações

· Aspeto:	
· Forma:	Pó cristalino
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	Não determinado.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Massa molecular	385,82 g/mol
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não aplicável.

· Informações relativas às classes de perigo físico

· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável

 Fagron

(continuação na página 6)
personalizing
medicine
PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 6/9

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 11.04.2024

Número da versão 1.2 (substitui a versão 1.1)

Nome comercial: Ciprofloxacina Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(continuação da página 5)

- | | |
|--------------------------------|---------------|
| · Líquidos comburentes | não aplicável |
| · Sólidos comburentes | não aplicável |
| · Peróxidos orgânicos | não aplicável |
| · Corrosivos para os metais | não aplicável |
| · Explosivos dessensibilizados | não aplicável |

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas**
Reações com agentes de oxidação.
Perigo de explosão de pó devido ao enriquecimento com pó fino e à presença do ar.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Gases/ vapores irritantes
Gases/ vapores tóxicas
Monóxido de carbono e dióxido de carbono
Nitrogénio oxidado (NOx)
Ácido clorídrico (HCl)
Fluoreto de hidrogénio

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	>5000 mg/kg (mouse)
		>5000 mg/kg (rat)

- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.


(continuação na página 7)
PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 7/9

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 11.04.2024

Número da versão 1.2 (substitui a versão 1.1)

Nome comercial: Ciprofloxacín Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(continuação da página 6)

- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Observação:** Nocivo para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
nocivo para os organismos aquáticos
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· Catálogo europeu de resíduos

HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP14	Ecotóxico

- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** não aplicável
- **14.4 Grupo de embalagem**
- **ADR, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 8/9

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 11.04.2024

Número da versão 1.2 (substitui a versão 1.1)

Nome comercial: Ciprofloxacina Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(continuação da página 7)

- **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.
- **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.
- **UN "Model Regulation":** não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
 - **Diretiva 2012/18/UE**
 - **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.
 - **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
A substância não está listada.
 - **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
A substância não está listada.
 - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
A substância não está listada.
 - **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
A substância não está listada.
 - **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
A substância não está listada.
- **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

Fagron Iberica

Quality Assurance

consultas@fagron.es

- **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es

- **Data da versão anterior:** 11.04.2024

- **Número da versão anterior:** 1.1

- **Abreviaturas e 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

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: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

**Fagron**
personalizing
medicine
PT

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 9/9

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 11.04.2024

Número da versão 1.2 (substitui a versão 1.1)

Nome comercial: Ciprofloxacín Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(continuação da página 8)

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

· * **Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT