

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/7

Datum štampanja: 11.04.2024

prerađeno: 11.04.2024

Broj verzije 1.2 (zamenjuje verziju 1.1)

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: **Ciprofloxacin Hydrochloride**
Ciprofloxacini hydrochloridum
- Broj artikla: 102832
- CAS-broj:
86393-32-0
- EEC broj:
617-845-1
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Dovodi do jake iritacije oka.
Aquatic Chronic 3 H412 Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Reč upozorenja** Pažnja
- **Obaveštenja o opasnosti**
H319 Dovodi do jake iritacije oka.
H412 Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**
P264 Oprati detaljno nakon rukovanja.
P273 Izbegavati ispuštanje/ oslobađanje u životnu sredinu.
P280 Nositi zaštitu za oči / zaštitu za lice.
P305+P351+P338 AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

Fagron
Personalizing
medicine

(nastavak na strani 2)

Bezbednosni list

Na osnovu SI. gl. RS br. 100/11

Strana: 2/7

Datum štampanja: 11.04.2024

prerađeno: 11.04.2024

Broj verzije 1.2 (zamenjuje verziju 1.1)

Tržišni naziv: Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(nastavak na strani 1)

P337+P313

Ako iritacija oka ne prolazi: potražiti medicinski savet/ posmatranje.

P501

Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati ocene PBT i vPvB**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

- **3.1 Podaci o sastojcima supstance**
- **CAS-br. opis**
CAS: 86393-32-0 Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Identifikacioni broj/brojevi**
- **EEC broj:** 617-845-1

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

- **4.1 Opis mera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:** Dovod svežeg vazduha; u slučaju tegoba obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa kožom:**
Odmah oprati vodom.
Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa očima:**
Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara. Ukoliko tegobe ne nestanu, obratiti se lekaru.
- **Nakon gutanja:**
Isprati usta i popiti dosta vode.
Odmah obezbediti savet lekara.
- **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:**
Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
Voda
Pena
Prah za gašenje
Ugljendioksid
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**
Prilikom zagrevanja ili u slučaju požara može doći do stvaranja otrovnih gasova.
Prilikom požara može doći do oslobađanja:
Uglenmonoksid (CO)
Azotni oksidi (NOx)
Hlorovodonik (HCl)
Fluorovodonik (HF)
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:**
Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.
Nositi kompletno zaštitno odelo.


Fagron
personalizing
medicine

(nastavak na strani 3)

RS

Tržišni naziv: **Ciprofloxacini Hydrochloride**
Ciprofloxacini hydrochloridum

Staviti zaštitnu masku za disanje.

(nastavak na strani 2)

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa**
Pobrinuti se za dotok dovoljne količine vazduha.
Nositi sigurnosnu opremu. Skloniti nezaštićene osobe.
Držati dalje od izvora plamena.
Izbegavati stvaranje prašine.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
Ukoliko dođe do izlivanja u okolne vode ili kanalizaciju, odmah obavestiti nadležne organe.
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
Sakupiti mehanički.
Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
Sakupljeni materijal propisno odložiti.
Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**
Obezbediti dobro provetravanje/crpljenje vazduha na radnom mestu.
Izbegavati stvaranje prašine.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:**
Kombinacija prašine i vazduha može da stvori eksplozivnu mešavinu.
Držati dalje od izvora plamena - ne pušiti.
Držati u pripravnosti zaštitnu masku za disanje.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:**
Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:**
Skladištiti odvojeno od oksidacionih sredstava.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:**
Posudu držati dobro zatvorenu.
Zaštiti od uticaja svetlosti.
Zaštiti od toplote i direktnog uticaja sunca.
Proizvod je higroskopan.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
(nastavak na strani 4)

**Tržišni naziv: Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(nastavak na strani 3)

- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
Zaprljanu, natopljenju odeću odmah skinuti.
Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
Izbegavati kontakt sa očima.
Izbegavati kontakt sa očima i kožom.
Ne udisati prašinu/dim/maglu.
- **Zaštita disanja:** Preporučuje se zaštitna maska za disanje.
- **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.
Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.
Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

- **Materijal rukavica**
Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.
- **Vreme propuštanja materijala za rukavice**
Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.
- **Zaštita za oči:**



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

Zaštita za lice

- **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

- **9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**

- **Opšti podaci**
- **Fizičko stanje** Čvrsto
- **Boja:** Beličasto
- **Mirisu** Bez mirisa
- **Pragu mirisa** Nije određeno.
- **Tačka topljenja/tačka mržnjenja** 318–320°C
- **Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja** Neodređeno.
- **Zapaljivost (čvrsto, gasovito)** Materija nije zapaljiva.
- **Granice eksplozije:**
- **Donja:** Nije određeno.
- **Gornja:** Nije određeno.
- **Tačka paljenja** Neprimenjivo.
- **Temperatura razlaganja** Nije određeno.
- **pH-vrednost:** 3–4,5
- **Viskozitet**
- **kinematična:** Neprimenjivo.

Bezbednosni list

Na osnovu SI. gl. RS br. 100/11

Strana: 5/7

Datum štampanja: 11.04.2024

prerađeno: 11.04.2024

Broj verzije 1.2 (zamenjuje verziju 1.1)

Tržišni naziv: Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(nastavak na strani 4)

dinamična:	Neprimenjivo.
· Rastvorljivost	
· Vodom:	Nije određeno.
· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):	Nije određeno.
· Napon pare	Neprimenjivo.
· Napon pare	
· Gustina:	Neodređeno.
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.
· 9.2 Ostali podaci	
· Izgledu	
· Oblik:	Kristalin prah
· Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti	
· Temperatura zapaljivosti:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva	Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
· Molekularna težina	385,82 g/mol
· Promena stanja	
· Brzina isparavanja	Neprimenjivo.

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:**
Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija**
Reakcije sa sredstvima za oksidaciju.
Obogaćivanje sitnom prašinom u prisustvu vazduha, može da dovede do opasnosti od eksplozije prašine.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje**
Iritirajući gasovi/isparenja
Otrovni gasovi/isparenja
Ugljenmonoksid i ugljendioksid
Nitrogeni oksidi (NOx)
Hlorovodonik (HCl)
Fluorovodonik

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

- **LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:**

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

- **Korozivno oštećenje kože/iritacija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka** Dovodi do jake iritacije oka.


(nastavak na strani 6)

medicinska
RS

Tržišni naziv: **Ciprofloxacini Hydrochloride**
Ciprofloxacini hydrochloridum

(nastavak na strani 5)

- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Mutagenost germinativnih ćelija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem**
Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.
- **12.7 Ostali štetni efekti**
- **Primedba:** Štetno za ribe.
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**
štetno za vodene organizme
Klasifikacija štetnosti za vodu 1 (Samo-kategorizacija): minimalno štetno za vodu
Ne dozvoliti nerazblaženo odn. dospevanje u velikim količinama u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:**
Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

- **Evropski indeks otpada**

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i povrede oka
HP14	Ekotoksično

- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- **14.1 UN broj ili identifikacioni broj**
- **ADR, IMDG, IATA** otpada

Bezbednosni list

Na osnovu SI. gl. RS br. 100/11

Strana: 7/7

Datum štampanja: 11.04.2024

prerađeno: 11.04.2024

Broj verzije 1.2 (zamenjuje verziju 1.1)

Tržišni naziv: Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(nastavak na strani 6)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.2 UN naziv za teret u transportu
· ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.3 Klasa opasnosti u transportu
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasa | otpada |
| · 14.4 Ambalažna grupa
· ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.5 Opasnost po životnu sredinu | Neprimenjivo. |
| · 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika | Neprimenjivo. |
| · 14.7 Pomorski transport u radnom stanju
(rifuzi) prelazi IMO instrumente | Neprimenjivo. |
| · UN "Model Regulation": | otpada |

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- 15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom
 - Direktiva 2012/18/EU
 - Imena opasnih supstanci - PRILOG I Materija nije sadržana.
 - Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II
Materija nije sadržana.
 - Uredba (EZ) br. 273/2004 Materija nije sadržana.
 - Uredba (EZ) br. 111/2005 Materija nije sadržana.
- 15.2 Procena bezbednosti hemikalije Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- Odeljenje koje izdaje podatke:
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- Kontakt osoba: marianne.gundlach@fagron.nl
- Datum prethodne verzije: 11.04.2024
- Broj prethodne verzije: 1.1
- Skraćenice i akronimi:
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: Teško oštećenje oka / iritacija oka - Kategorija 2
Aquatic Chronic 3: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 3
- * Podaci izmenjeni u odnosu na prethodnu verziju