

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Ciprofloxacin Hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Artikelnummer:** 102832
- **CAS-nummer:**  
86393-32-0
- **EG-nummer:**  
617-845-1
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Farmaceutiska aktivämnen
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
www.fagron.dk
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
Tel.: +45 3327 8000  
quality@fagron.dk
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)  
Karolinska Hospital  
SE-171 76 Stockholm  
Tel.: +46 8 610 05 00  
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)  
Fax: +46 8 32 75 84  
E-mail: giftinformation@apoteket.se  
Web site: <http://www.giftinformation.se>

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Eye Irrit. 2            H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Aquatic Chronic 3   H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**  
P264                    Tvätta grundligt efter användning.

**Handelsnamn: Ciprofloxacin Hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Fortsättning från sida 1)

P273 Undvik utsläpp till miljön.  
P280 Använd ögonskydd / ansiktsskydd.  
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.1 Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**  
CAS: 86393-32-0 Ciprofloxacin Hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 617-845-1

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**  
Tvätta omedelbart med vatten.  
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**  
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.  
Inhämta omedelbart råd av läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.  
Vatten  
Skum  
Brandsläckningspulver  
Koldioxid
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.  
Vid brand kan följande frigöras:  
Kolmonoxid (CO)  
Kväveoxider (NOx)

 Fagron

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: Ciprofloxacin Hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Fortsättning från sida 2)

Klorväte (HC1)

Fluorväte (HF)

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:**

Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

Använd helskyddsdräkt.

Använd andningsskyddsutrustning.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Se till att ventilationen är tillräcklig.

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

Håll åtslid från antändningskällor.

Undvik dammbildning.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**

När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Städa upp mekaniskt.

Se till att ventilationen är tillräcklig.

Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.

Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Undvik dammbildning.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**

Damm kan tillsammans med luft bilda en explosiv blandning.

Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Skyddas mot ljus.

Skyddas mot värme och direkt solljus.

Produkten är hygroskopisk.

· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.

 Fagron  
personalizing

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: Ciprofloxacin Hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Fortsättning från sida 3)

· **Ytterligare hänvisningar:**

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Undvik inandning av damm/rök/dimma.

· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

Ansiktsskydd

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Fast

· **Färg:**

Vitaktig

· **Lukt:**

Luktfri

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

318–320°C

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ämnet är ej antändbart.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

Ej användbar.

Fagron

(Fortsättning på sida 5)  
personalizing  
medicinSE

Handelsnamn: Ciprofloxacin Hydrochloride  
Ciprofloxacini hydrochloridum

(Fortsättning från sida 4)

· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	3–4,5
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej användbar.
· Dynamisk:	Ej användbar.
· Löslighet	
· Vatten:	Ej bestämd.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej användbar.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej användbar.
· Partikelegenskaper	
Se punkt 3.	

## · 9.2 Annan information

· Utseende:	
· Form:	Kristallint pulver
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Ej bestämd.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Molekylvikt	385,82 g/mol
· Tillståndändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej användbar.

## · Information om faroklasser för fysisk fara

· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**Handelsnamn: Ciprofloxacin Hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Fortsättning från sida 5)

- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner**  
Reagerar med oxidationsmedel.  
Anrikning av mikroämnen kan tillsammans med luft innebära dammexplosionsrisk.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**  
Irriterande gaser/ångor  
Giftiga gaser/ångor  
Kolmonoxid och koldioxid  
Kväveoxider (NOx)  
Klorväte (HCl)  
Fluorväte

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

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

- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**Handelsnamn: Ciprofloxacin Hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Fortsättning från sida 6)

- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**  
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Skadlig för vattenorganismer  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

### · Europeiska avfallskatalogen

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP14	Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

## AVSNITT 14: Transportinformation

· <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.3 Faroklass för transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Klass</b>	Utgår
· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.5 Miljöfaror:</b>	Ej användbar.
· <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Ej användbar.
· <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>	Ej användbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Utgår

SE

(Fortsättning på sida 8)

**Handelsnamn: Ciprofloxacin Hydrochloride**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(Fortsättning från sida 7)

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
  - **Direktiv 2012/18/EU**
  - **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.
  - **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**  
Ämnet är inte listat.
  - **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
  - **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**  
Ämnet är inte listat.
  - **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**  
Ämnet är inte listat.
  - **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer** Ämnet är inte listat.
  - **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**  
Ämnet är inte listat.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

## AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:**  
Fagron A/S  
Quality Assurance
- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk
- **Datum för föregående version:** 11.04.2024
- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 1.1
- **Förkortningar och akronymer:**  
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: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2  
Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3
- **\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE