

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Številka artikla:** 102832
- **CAS-številka:**
86393-32-0
- **Število ES:**
617-845-1
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtske učinkovine
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Stavki o nevarnosti**
H319 Povzroča hudo draženje oči.
H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **Previdnostni stavki**
P264 Po uporabi temeljito umiti.
P273 Preprečiti sproščanje v okolje.

Trgovsko ime: Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 1)

P280 Nositi zaščito za oči / zaščito za obraz.
P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P337+P313 Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.1 Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**
CAS: 86393-32-0 Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Identifikacijska številka (-e)**
- **Število ES:** 617-845-1

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
- **če pride v stik s kožo:**
Takoj sprati z vodo.
Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
- **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijerno:**
Izprati usta in piti obilo vode.
Takoj priskrbeti nasvet zdravnika.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
Voda
Pena
Gasilni prah
Ogljikov dioksid
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
Pri segrevanju ali v primeru požara tvorjenje strupenih plinov.
Pri požaru se lahko sproščajo:
ogljikov monoksid (CO)
dušikovi oksidi (NOx)
klorovodik (HCl)

Trgovsko ime: Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 2)

fluorovodik (HF)

· **5.3 Nasvet za gasilce**

· **Posebna zaščitna oprema:**

Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

Nositi celotno zaščitno obleko.

Namestiti si dihalni aparat.

* **ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih**

· **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**

Skrbeti za zadostno zračenje.

Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.

Zavarovati vire vžiga.

Preprečiti nastajanje prahu.

· **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**

Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.

Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.

· **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**

Mehanično pobrati.

Skrbeti za zadostno zračenje.

Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.

Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.

· **6.4 Sklincevanje na druge oddelke**

Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.

Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

* **ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje**

· **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.

Preprečevati nastajanje prahu.

· **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:**

Prah lahko z zrakom tvori eksplozivno zmes.

Zavarovati pred viri vžiga - ne kaditi.

Imeti pripravljene dihalne aparate.

· **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**

· **Skladiščenje:**

· **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.

· **Napotki za skupno skladiščenje:** Hraniti ločeno od oksidacijskih sredstev.

· **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**

Posodo imeti zaprto.

Varovati pred učinkovanjem svetlobe.

Varovati pred vročino in direktnim sončnim žarčenjem.

Proizvod je higroskopičen.

· **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

* **ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita**

· **8.1 Parametri nadzora**

· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

Odpade

 **Fagron**
personalizing

(nadaljevanje na strani 4)

Trgovsko ime: Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 3)

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznamami.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
 - Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
 - Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
 - Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
 - Izoginiti se stiku z očmi.
 - Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
 - Ne vdihovati prahu, dima, meglice.
- **Zaščito dihal** Priporočljiva dihalna zaščita.
- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

Ščitnik za obraz.

- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** trden
- **Barva:** belkast
- **Vonj:** brez vonja
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** 318–320°C
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** ni določen
- **Vnetljivost** Snov ni vnetljiva.
- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
- **spodnja:** Ni določen.
- **zgornja:** Ni določen.

Trgovsko ime: Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 4)

· Plamenišče:	Ni uporaben.
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	3–4,5
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni uporaben.
· dinamična	Ni uporaben.
· Topnost	
· voda:	Ni določen.
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	
Glej točko 3.	

· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	kristalast prah
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Ni določen.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Molska masa	385,82 g/mol
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivi	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivi	odpade

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

· 10.1 Reaktivnost Druge relevantne informacije niso na voljo.

Trgovsko ime: Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 5)

- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij**
Reakcije z oksidacijskimi sredstvi.
Kopičenje drobnega prahu lahko v prisotnosti zraka vodi v nevarnost eksplozije prašne zmesi.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**
Dražilni plini/pare
Strupeni plini/pare
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid
Dušikov oksid (NO_x)
Klorovodik (HCl)
Fluorovodik

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

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

- **Jedkost za kožo/draženje kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

Trgovsko ime: Ciprofloxacini Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 6)

- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Opomba:** Škodljivo za ribe.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
škodljiv za vodne organizme
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

- **Klasifikacijski seznam odpadkov**

HP4	Dražilno - draženje kože in poškodba oči
HP14	Ekotoksično

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza · ADR, ADN, IMDG, IATA · Kategorija	odpade
· 14.4 Skupina embalaže · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.5 Nevarnosti za okolje:	Ni uporaben.
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Ni uporaben.
· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni uporaben.
· UN "model regulation":	odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- Direktiva 2012/18/EU
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Ne vsebuje snovi.

Trgovsko ime: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 7)

- **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**
Ne vsebuje snovi.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**
Ne vsebuje snovi.
- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**
Ne vsebuje snovi.
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Datum predhodne različice:** 11.04.2024
- **Številka različice predhodne različice:** 1.1
- **Okrajšave in 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: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3
- *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI