

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov: Ciprofloxacin Hydrochloride**
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Číslo artikla:** 102832
- **Číslo CAS:**
86393-32-0
- **Číslo EC:**
617-845-1
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS07

- **Výstražné slovo** Pozor
- **Výstražné upozornenia**
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P264 Po manipulácii starostlivo umyte.
P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280 Noste ochranné okuliare / ochranu tváre.
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

**Obchodný názov: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum**

P337+P313
P501

(pokračovanie zo strany 1)
Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/
medzinárodnými nariadeniami.

- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.1 Látky**
- **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**
CAS: 86393-32-0 Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Identifikačné číslo (čísla)**
- **Číslo EC:** 617-845-1

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:**
Okamžite umyť vodou.
V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:**
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.
Okamžite viaziadať lekársku radu.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
Voda
Pena
Hasiaci prášok
Kysličník uhličitý
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
V zohriatom stave alebo pri požiari vytvára jedovaté plyny.
Pri požiari sa môže uvoľňovať:
Kysličník uhoľnatý (CO)
Oxidy dusíka (NOx)
Chlorovodík (HCl)
Fluorovodík (HF)

**Obchodný názov: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacin hydrochloridum**

(pokračovanie zo strany 2)

- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**
Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.
Nosiť úplný ochranný odev.
Nasadiť ochrannú dýchaciu masku.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje.
Zabrániť prášeniu.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Mechanicky zozbierať.
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Zabrániť prášeniu.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Prach môže so vzduchom vytvárať výbušnú zmes.
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.
Prístroje na ochranu dychu v pohotovosti.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoli'vek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:**
Uskladňovať oddelene od oxidačných prostriedkov.
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriehľadne uzavreté.
Chrániť pred pôsobením svetla.
Chránite pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.
Produkt je hygroskopický.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá

(pokračovanie na strane 4)

**Obchodný názov: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacin hydrochloridum**

(pokračovanie zo strany 3)

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
 - Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
 - Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
 - Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
 - Zabrániť styku s očami.
 - Zabrániť styku s očami a pokožkou.
 - Nevdychovať prach/dym/hmlu.
- **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.
- **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

- **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.
- **Penetračný čas materiálu rukavíc**
U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrany očí/tváre**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

Ochrana tváre.

- **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenstvo** pevné
- **Farba:** belavý
- **Zápach:** bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
- **Teplota topenia/tuhnutia:** 318–320°C
- **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu** neurčený
- **Horľavosť** Látka nie je zápalná.
- **Dolná a horná medza výbušnosti**
- **Spodná:** Neurčené.
- **Horná:** Neurčené.
- **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný

 **Fagron**

(pokračovanie na strane 5)
Fagron
medicinesk

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/8

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 11.04.2024

Číslo verzie 1.2 (nahrádza verziu 1.1)

Obchodný názov: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacin hydrochloridum

(pokračovanie zo strany 4)

· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	3–4,5
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nepoužiteľný
· Dynamická:	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	Neurčené.
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota:	Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	
Pozri bod 3.	

· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	kryštalický prášok
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Neurčené.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Molekulárna hmotnosť	385,82 g/mol
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s koroziívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

· 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**Obchodný názov: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacin hydrochloridum**

(pokračovanie zo strany 5)

- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií**
Reakcie s okysličovadlami.
Obohatenie jemným prachom môže viesť za prítomnosti vzduchu k nebezpečenstvu prachového výbuchu.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
dráždivé plyny/pary
jedovaté plyny/pary
kysličník uhoľnatý a kysličník uhličitý
kysličníky dusíka (NOx)
chlorovodík (HCl)
fluorovodík

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

orálne	LD50	>5000 mg/kg (mouse) >5000 mg/kg (rat)
--------	------	--

- **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**
- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)** Látka nie je obsiahnutá

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/8

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 11.04.2024

Číslo verzie 1.2 (nahrádza verziu 1.1)

**Obchodný názov: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(pokračovanie zo strany 6)

- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pre ryby.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
škodlivý pre vodné organizmy
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· **Europejský katalog odpadov**

HP4	Dráždivý - spôsobujúci podráždenie kože a poškodenie oka
HP14	Ekotoxický

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.2 Správne expedičné označenie OSN	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Trieda	odpadá
· 14.4 Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: Nepoužiteľný	
· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nepoužiteľný
· 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nepoužiteľný
· UN "Model Regulation":	odpadá

SK

(pokračovanie na strane 8)

**Obchodný názov: Ciprofloxacin Hydrochloride
Ciprofloxacin hydrochloridum**

(pokračovanie zo strany 7)

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
 - Rady 2012/18/EÚ
 - **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** Látka nie je obsiahnutá
 - **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**
Látka nie je obsiahnutá
 - **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**
 - **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**
Látka nie je obsiahnutá
 - **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**
Látka nie je obsiahnutá
 - **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog** Látka nie je obsiahnutá
 - **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**
Látka nie je obsiahnutá
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Dátum predchádzajúcej verzie:** 11.04.2024
- **Číslo predchádzajúcej verzie:** 1.1
- **Skratky a akronymy:**
 - 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: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2
 - Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3
- *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK