

## **SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Cyprofloksacyny chlorowodorek  
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Numer artykułu:** 102832
- **Numer według CAS:**  
86393-32-0
- **Numer WE:**  
617-845-1
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Farmaceutyczne substancje czynne
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**  
Fagron Sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Krakow  
Polska
- **Komórka udzielająca informacji:**  
Tel: +48 (0) 12 334 35 12  
FAX: +48 (0) 12 334 35 13  
biuro@fagron.pl
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**  
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie,  
tel: +48 (0) 12 411 99 99  
(czynny codziennie, przez całą dobę)  
tel: +48 (0) 42 631 47 25

## **SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Eye Irrit. 2      H319 Działa drażniąco na oczy.  
Aquatic Chronic 3      H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H319 Działa drażniąco na oczy.  
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P264      Dokładnie umyć po użyciu.  
P273      Unikać uwolnienia do środowiska.

**Fagron**  
personalizing

(ciąg dalszy na stronie 2)

**Nazwa handlowa: Cyprofloksacyny chlorowodorek  
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(ciąg dalszy od strony 1)

- P280 Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy.  
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P501 Zawartość / pojemnik usunąć zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.1 Substancje**
- **Nazwa wg nr CAS**  
CAS: 86393-32-0 Cyprofloksacyny chlorowodorek  
Ciprofloxacini hydrochloridum
- **Numer(y) identyfikacyjny(e)**
- **Numer WE:** 617-845-1

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**  
Natychmiast zmyć wodą.  
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**  
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**  
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.  
Natychmiast zasięgnąć porady lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**  
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.  
Woda  
Piana  
Proszek gaśniczy  
Dwutlenek węgla
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru tworzenie się trujących gazów.  
Podczas pożaru mogą uwolnić się:

**Nazwa handlowa: Cyprofloksacyny chlorowodorek  
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(ciąg dalszy od strony 2)

Tlenek węgla (CO)

Tlenki azotu (NOx)

Chlorowodór (HCl)

Fluorowodór (HF)

· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**

· **Specjalne wyposażenie ochronne:**

Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

Nosić pełne ubranie ochronne.

Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.

## **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Zadbać o wystarczające wietrzenie.

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

Źródła zapłonu trzymać w bezpiecznej odległości.

Unikać kurzu.

· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**

Zdjąć mechanicznie.

Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

## **SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

Unikać zapylenia

· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**

Pył może tworzyć z powietrzem mieszaninę mogącą eksplodować.

Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.

Mieć w pogotowiu przyrządy do ochrony dróg oddechowych.

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

· **Składowanie:**

· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Brak szczególnych wymagań.

· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:**

Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.

**Nazwa handlowa: Cyprofloksacyny chlorowodorek**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.  
Chronić przed światłem.  
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.  
Produkt jest higroskopijny.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## **SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**  
Nie dotyczy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.  
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.  
Unikać styczności z oczami.  
Unikać styczności z oczami i skórą.  
Nie wdychać pyłu/ dymu/ mgły.
- **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**  
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**  
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

Ochrona twarzy

- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: Cyprofloksacyny chlorowodorek  
Ciprofloxacinii hydrochloridum

(ciąg dalszy od strony 4)

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### · 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane	
· Stan skupienia	Stały
· Kolor:	Białawy
· Zapach:	Bez zapachu
· Próg zapachu:	Nieokreślone.
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	318–320°C
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony. Materiał nie jest zapalny.
· Palność materiałów	
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	3–4,5
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nieokreślone.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.
· Charakterystyka cząsteczek	
· Patrz punkt 3.	

### · 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	
· Forma:	Proszek krystaliczny
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Nieokreślone.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Masa cząsteczkowa	385,82 g/mol
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.

### · Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak

Nazwa handlowa: Cyprofloksacyny chlorowodorek  
Ciprofloxacini hydrochloridum

(ciąg dalszy od strony 5)

· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**  
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**  
Reakcje z czynnikami utleniającymi.  
Wzbogacenie drobnym pyłem może w obecności powietrza doprowadzić do eksplozji pyłowej.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**  
Drażniące gazy/pary  
Trujące gazy/pary  
Tlenek węgla i dwutlenek węgla  
Tlenki azotu (NOx)  
Chlorowodór (HCl)  
Fluorowodór

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

- **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

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

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Nazwa handlowa: Cyprofloksacyny chlorowodorek  
Ciprofloxacini hydrochloridum**

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** Substancja nie zawarta

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**  
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
szkodliwy dla organizmów wodnych  
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**  
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

### · Europejski Katalog Odpadów

HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP14	Ekotoksyczne

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, IMDG, IATA** brak

- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR, IMDG, IATA** brak

Nazwa handlowa: Cyprofloksacyny chlorowodorek  
Ciprofloxacini hydrochloridum

(ciąg dalszy od strony 7)

- |   |                      |
|---|----------------------|
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie                 |                      |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    |                      |
| · Klasa   | brak                 |
| · 14.4 Grupa pakowania                                    |                      |
| · ADR, IMDG, IATA   | brak                 |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska:                         | Nie ma zastosowania. |
| · 14.6 Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników     | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation":                                  | brak                 |

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I Substancja nie zawarta
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II  
Substancja nie zawarta
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)  
Substancja nie zawarta
- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA  
Substancja nie zawarta
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych  
Substancja nie zawarta
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi  
Substancja nie zawarta
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:  
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

## SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- Wydział sporządzający wykaz danych:  
Fagron Sp. z o.o.  
Zapewnienie Jakósci - QA
- Partner dla kontaktów: [biuro@fagron.pl](mailto:biuro@fagron.pl)
- Data poprzedniej wersji: 18.08.2023
- Numer poprzedniej wersji: 1.1



**Nazwa handlowa: Cyprofloksacyny chlorowodorek**  
**Ciprofloxacini hydrochloridum**

(ciąg dalszy od strony 8)

· **Skróty i akronimy:**

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: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

· \* **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL