

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Ciprofloxacín Hydrochloride
- **Código do produto:** 199020
- **Nº CAS:**  
86393-32-0
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Só para a investigação.
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
MP Biomedicals Europe  
Parc d'Innovation BP 50067  
Rue Geiler de Kaysersberg  
Illkirch Cedex 67402  
France  
tel: +33 3.88.67.54.25  
www.mpbio.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Product safety department
- **1.4 Número de telefone de emergência:**  
:nº ORFILA" (01-45-42-59-59)  
CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Advertências de perigo**  
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Recomendações de prudência**  
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.  
P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).  
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.  
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.  
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.

( continuação na página 2 )

# Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 31.12.2015

Revisão: 31.12.2015

**Nome comercial:** Ciprofloxacina Hydrochloride· **mPmB:** Não aplicável.

(continuação da página 1)

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Caracterização química: Substâncias**
- **Designação CAS n.º**  
86393-32-0 Ciprofloxacina Hydrochloride

## SECÇÃO 4: Primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
- **Em caso de inalação:**  
Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.  
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
- **Em caso de contacto com a pele:** Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
- **Em caso de contacto com os olhos:**  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**  
CO<sub>2</sub>, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** Não são necessárias medidas especiais.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.  
Assegurar uma ventilação adequada.
- **6.4 Remissão para outras secções**  
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.  
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.  
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:** 2-8 °C

(continuação na página 3)

**Ficha de dados de segurança**  
**Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º**

data da impressão 31.12.2015

Revisão: 31.12.2015

Nome comercial: *Ciprofloxacina Hydrochloride*

(continuação da página 2)

- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **7.3 Utilizações finais específicas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:** Não aplicável.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
*Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.  
 Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.*
- **Protecção respiratória:**  
*Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.  
 Protecção respiratória se o local não for bem ventilado.*
- **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

- O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.  
 Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.  
 Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.*
- **Material das luvas**  
*A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.*
  - **Tempo de penetração no material das luvas**  
*Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.*
  - **Protecção dos olhos:** Não necessário.

### SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

#### · 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

#### · Informações gerais

#### · Aspecto:

<b>Forma:</b>	Pó
<b>Cor:</b>	Esbranquiçado
<b>Odor:</b>	Não classificado
<b>Limiar olfactivo:</b>	Não classificado.

· **valor pH:** Não aplicável.

#### · Mudança do estado:

<b>Ponto / intervalo de fusão:</b>	313 - 322 °C
<b>Ponto / intervalo de ebulição:</b>	Não classificado.

· **Ponto de inflamação:** Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** A substância não é inflamável.

(continuação na página 4)

**Ficha de dados de segurança**  
**Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º**

data da impressão 31.12.2015

Revisão: 31.12.2015

Nome comercial: *Ciprofloxacin Hydrochloride*

(continuação da página 3)

· <b>Temperatura de ignição:</b>	
· <b>Temperatura de decomposição:</b>	<i>Não classificado.</i>
· <b>Auto-inflamabilidade:</b>	<i>Não classificado.</i>
· <b>Perigos de explosão:</b>	<i>O produto não corre o risco de explosão.</i>
· <b>Limites de explosão:</b>	
· <b>Inferior:</b>	<i>Não classificado.</i>
· <b>Superior:</b>	<i>Não classificado.</i>
· <b>Pressão de vapor:</b>	<i>Não aplicável.</i>
· <b>Densidade em 20 °C:</b>	<i>0,2-0,7 g/cm<sup>3</sup></i>
· <b>Densidade relativa</b>	<i>Não classificado.</i>
· <b>Densidade de vapor</b>	<i>Não aplicável.</i>
· <b>Velocidade de evaporação</b>	<i>Não aplicável.</i>
· <b>Solubilidade em / miscibilidade com</b>	-
· <b>água:</b>	<i>Solúvel.</i>
· <b>Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):</b>	<i>Não classificado.</i>
· <b>Viscosidade:</b>	
· <b>Dinâmico:</b>	<i>Não aplicável.</i>
· <b>Cinemático:</b>	<i>Não aplicável.</i>
· <b>9.2 Outras informações</b>	<i>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</i>

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**  
*Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.*
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** *Não se conhecem reacções perigosas.*
- **10.4 Condições a evitar** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **10.5 Materiais incompatíveis:** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** *Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.*

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda:** *Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.*

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
--------------	------	------------------

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **sobre a pele:** *Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.*
- **sobre os olhos:** *Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.*
- **sensibilização:**  
*Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.*
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**  
*Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.*
- **Carcinogenicidade** *Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.*
- **Toxicidade reprodutiva** *Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.*
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**  
*Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.*

(continuação na página 5)

**Ficha de dados de segurança**  
**Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º**

data da impressão 31.12.2015

Revisão: 31.12.2015

**Nome comercial:** Ciprofloxacina Hydrochloride

(continuação da página 4)

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:** Não são conhecidos quaisquer perigos para a água.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**  
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- |   |                |
|---|----------------|
| · <b>14.1 N° UN</b>   |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>   |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>  |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                |
| · <b>Classe</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.4 Tipo de embalagem</b>   |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | não aplicável  |
| · <b>14.5 Perigos para o ambiente:</b>  | Não aplicável. |
| · <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>  | Não aplicável. |
| · <b>14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC</b> | Não aplicável. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | não aplicável  |

PT

(continuação na página 6)

**Ficha de dados de segurança**  
**Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º**

data da impressão 31.12.2015

Revisão: 31.12.2015

**Nome comercial: Ciprofloxacina Hydrochloride**

( continuação da página 5 )

**SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.
- **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

**SECÇÃO 16: Outras informações**

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Product safety department
- **Abreviaturas e acrónimos:**

*ADR: Accord européen sur le transport 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*

*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*

*Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1*