

Ficha de Datos de Seguridad

ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

*Identificación de la sustancia o del preparado***Denominación:** Ciprofloxacino clorhidrato

Identificación de la sociedad o empresa: Acofarma Distribución S.A.
Llobregat, 20
08223-Terrassa. España.
Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

2.- Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008
Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/CEE.

Elementos de la etiqueta

Precaución: no se han realizado pruebas completas de esta sustancia.

Otros Peligros - ninguno(a)

3.- Composición/información sobre los componentes

CAS-N°.: 86393-32-0 EINECS-N°.: ----
PM: 385,84
Fórmula molecular: $C_{17}H_{19}ClFN_3O_3 \cdot H_2O$

4.- Primeros auxilios

En caso de contacto con la piel: lavar inmediatamente con abundante agua durante, por lo menos, 15 minutos, y quitar al mismo tiempo la ropa y calzado contaminados. Llamar al médico.

En caso de contacto con los ojos: lavar inmediatamente con abundantes cantidades de agua, manteniendo los párpados abiertos. Llamar al médico.

En caso de inhalación, sacar al sujeto al aire libre. Si respira con dificultad, llamar al médico.

Tras ingestión: enjuagar la boca con agua si la persona está consciente y llamar al médico.

5.- Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

Agua pulverizada, dióxido de Carbono (CO₂), polvo químico seco y espuma apropiada.

Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:

Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con piel y ojos.

Riesgos especiales:

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: **Ciprofloxacino clorhidrato**

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Usar aparato de respiración autónomo, gafas de seguridad química, botas y guantes fuertes de goma.
 Recoger en seco, poner en contenedores cerrados y conservar para su posterior eliminación.
 Evitar levantar polvo.
 Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

7.- Manipulación y almacenamiento

Consultar sección 8.

8.- Controles de exposición/protección personal

Protección personal:

Ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria: Máscara de respiración aprobada.

Protección de las manos: Guantes químico-resistentes.

Protección de los ojos: Gafas de seguridad química.

Medidas de higiene particulares:

Utilizar únicamente dentro de una cabina de humos química. Ducha de seguridad y baño para los ojos.
 Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla. Evitar todo contacto con los ojos, la piel y ropas.
 No respirar el polvo. Evitar la exposición prolongada y repetida. Lavarse cuidadosamente después de cada manipulación.

9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Sólido

Color: Amarillento

Olor: Ligero olor

Valor pH

3.0 – 4.5

Punto de fusión aprox. 305 °C

Solubilidad en

agua Soluble

etanol Soluble

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Ciprofloxacino clorhidrato

10.- Estabilidad y reactividad

Estabilidad:

Estable.

Materias a evitar:

Agentes oxidantes fuertes.

Condiciones a evitar:

Sensible a la luz.

Productos de descomposición/combustión peligrosos:

Vapores tóxicos de: monóxido de Carbono, dióxido de Carbono. Óxidos de Nitrógeno.

Polimerización peligrosa:

No ocurre.

11.- Información toxicológica

Toxicidad aguda:

DL₅₀ (oral, rata): >5000 mg/kg

Puede causar exacerbación de la epilepsia y reacciones fotosensibles de la piel y ojos. Las posibles reacciones en la piel pueden incluir hiperpigmentación, tumefacción y ampollas. Los posibles cambios en los ojos pueden incluir queratoconjuntivitis y opacidad corneal o cristalina.

Por exposición puede causar: náuseas, mareos, cefaleas, dolor de estómago, vómitos, diarrea, somnolencia, confusión y debilidad.

Puede causar irritación en los ojos.

Puede ser nocivo por inhalación, por ingestión y absorción por la piel.

Puede causar reacciones alérgicas respiratorias y en la piel.

Causa fotosensibilidad. Las reacciones alérgicas a la luz pueden ser lesiones dérmicas que van desde tipo quemaduras solares, lesiones vesiculosas o ampollas.

Órganos diana:

Sangre, sistema nervioso central, ojos.

12.- Informaciones ecológicas

Información no disponible.

13.- Consideraciones relativas a la eliminación

Producto:

Disolver o mezclar con un disolvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas.

En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales.

Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: **Ciprofloxacino clorhidrato**

Envases:

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.

14.- Información relativa al transporte

Contactar con ACOFARMA, S.C.L. para información relativa al transporte.

15.- Información Reglamentaria

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

16.- Otras informaciones*Razón de revisión:*

Revisión general. Revisión de toxicidad.

Fecha de edición 1ª:	15-06-01
Fecha de edición 2ª (revisión 1):	12-05-03
Fecha de edición 2ª (revisión 2):	19-01-09
Fecha de edición 3ª:	09-12-10

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.