

Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878
Julkaisupäivä: 03/04/2023 Päivitetty: 17/11/2025 Korvaa version: 03/04/2023 Versio: 2.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Moxifloxacin hydrochloride
Kemiallinen nimi	: Moxifloxacin hydrochloride
CAS-nro	: 186826-86-8
Tuotekoodi	: 201600608

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö	: Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön
-------------------	--------------------------------------

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Hätäpuhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4	H302	
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2	H319	
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 2	H361fd	
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 1	H370	
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1	H372	
Vaarallisuus vesiympäristölle – välitön vaara, kategoria 1	H400	(M=10)
Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1	H410	(M=10)
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16		

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Haitallista nieltynä. Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Vahingoittaa elimiä. Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Huomiosana (CLP)	: Vaara
Vaaralausekkeet (CLP)	: H302 - Haitallista nieltynä. H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H361fd - Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä. H370 - Vahingoittaa elimiä (keskushermosto). H372 - Vahingoittaa elimiä (maksat, Tuki- ja liikuntaelimestö, sydän- ja verisuonijärjestelmä, ääreishermosto, ruoansulatuselimestö, immuunijärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. H410 - Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvallausekkeet (CLP)	: P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä. P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen. P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta/kuulonsuojainta. P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P308+P311 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P314 - Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P321 - Erityishoitoa tarvitaan (katso täydentävät ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä). P330 - Huuhdo suu. P337+P313 - Jos silmää ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P391 - Valumat on kerättävä. P405 - Varastoi lukitussa tilassa. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.

Varoitusmerkit (CLP)



GHS08

2.3. Muut vaarat

Muut tiedot	: Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa). Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu.
-------------	---

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Moxifloxacin hydrochloride	CAS-nro: 186826-86-8	≤ 100	Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=1320 mg/kg ruumiinpainoa) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361fd STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset	: Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	: Riisu likaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	: Huuhtelee silmiä välittömästi ja perusteellisesti vedellä vetäen samalla silmäluomia ulospäin silmistä (vähintään 15 minuuttia). Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä	: Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Punoitus, kipu.
--------------------------------------	---

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet	: Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.
Soveltumattomat sammutusaineet	: Älä käytä voimakasta vesisuihkua.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	: Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.
--	---

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet	: Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.
Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	: Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet	: Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.
----------------------	---

Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätöimenpiteet	: Evakuoï ylimääräinen henkilöstö.
------------------	------------------------------------

Pelastushenkilökunta

Suojaimet	: Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".
-----------	--

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet	: Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.
Puhdistusmenetelmät	: Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella.

Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä	: Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa altistaa.
Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	: Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.
Hygieniatoimenpiteet	: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet	: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.
Pakkausmateriaalit	: Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

Henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

Hengityksensuojaus

Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Keltainen. vaaleankeltainen.
Olomuoto	: Jauhe. Kiteet.
Molekyylipaino	: 437,9 g/mol
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla

Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Sulamispiste	: $\approx 325^{\circ}\text{C}$ (hajoaminen)
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: 3,9 – 4,6 (0.2% Vesiliuos)
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: 10 – 33,3 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Haitallista nieltynä.
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

Moxifloxacin hydrochloride (186826-86-8)

LD50 suun kautta, rotta	1320 mg/kg
Ihosityttyvyys/ihoärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) pH: 3,9 – 4,6 (0.2% Vesiliuos)

Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. pH: 3,9 – 4,6 (0.2% Vesiliuos)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Vahingoittaa elimiä (keskushermosto).
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Vahingoittaa elimiä (maksat, Tuki- ja liikuntaelämä, sydän- ja verisuonijärjestelmä, ääreishermosto, ruoansulatuselämä, immuunijärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Erittäin myrkyllistä vesieläimille.
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Moxifloxacin hydrochloride (186826-86-8)

EC50 - Äyriäiset [1]	14 mg/l (48 tuntia, Daphnia magna (vesikirppu)) (kirjallisuus)
EC50 96h - Levät [1]	0,06034 mg/l (96 tuntia, Microcystis aeruginosa)

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Moxifloxacin hydrochloride (186826-86-8)

Pysyvyys ja hajoavuus	Ei nopeasti hajoava
-----------------------	---------------------

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

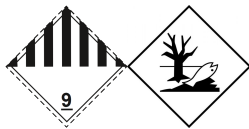
KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

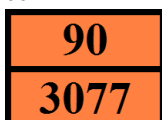
REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero tai tunnistenumero		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Kuljetusasiakirjan kuvaus		
UN 3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Kuljetuksen vaaraluokat		
9	9	9
		
14.4. Pakkausryhmä		
III	III	III
14.5. Ympäristövaarat		
Ympäristölle vaarallinen: Kyllä	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä Merta saastuttava aine: Kyllä Hätätiedotteen numero (tulipalo): F-A Hätätiedotteen numero (vuoto): S-F	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Luokituskoodi (ADR)	: M7
Erityismääräykset (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Rajoitetut määrät (ADR)	: 5kg
Poikkeusmäärät (ADR)	: E1
Pakkaustavat (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Erityispakkausmääräykset (ADR)	: PP12, B3
Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	: MP10
Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	: TP33
Säiliökoodi (ADR)	: SGAV, LGBV
Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	: AT
Kuljetuskategoria (ADR)	: 3
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kollit (ADR)	: V13
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	: VC1, VC2
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	: CV13
Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	: 90
Oranssikilpi	:



Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Tunnelirajoituskoodi (ADR) : -

Merikuljetukset

Erityismääräykset (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Rajoitetut määrät (IMDG)	: 5 kg
Vapautetut määrät (IMDG)	: E1
Pakkausohjeet (IMDG)	: LP02, P002
Pakkausmääräykset (IMDG)	: PP12
IBC-pakkausohjeet (IMDG)	: IBC08
IBD-sännösten erityismääräykset (IMDG)	: B3
Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	: TP33
Lastauskategoria (IMDG)	: A
Pakkaaminen ja käsittely (IMDG)	: SW23

Ilmakuljetus

PCA Vapautetut määrät (IATA)	: E1
PCA Rajoitetut määrät (IATA)	: Y956
PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA)	: 30kgG
PCA pakkausohjeet (IATA)	: 956
PCA suurin sallittu määrä (IATA)	: 400kg
CAO pakkausohjeet (IATA)	: 956
CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA)	: 400kg
Erityismääräykset (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-koodi (IATA)	: 9L

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötuotta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EY 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 16: Muut tiedot

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	YK-nro (RID)	Lisätty
	Sinisten kartioiden/valojen lukumäärä (ADN)	Lisätty
	Vaaditut varusteet (ADN)	Lisätty
	Kuljetus sallittu (ADN)	Lisätty
	Vapautetut määrät (ADN)	Lisätty
	Rajoitetut määrät (ADN)	Lisätty
	Varoituslipukkeet (ADN)	Lisätty
	Luokituskoodi (ADN)	Lisätty
	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (RID)	Lisätty
	Vaaran tunnusnumero (RID)	Lisätty
	Pikapaketit (RID)	Lisätty
	Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Lastaus, lastin purku, käsittely (RID)	Lisätty
	Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Irtotavara (RID)	Lisätty
	Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Kolli (RID)	Lisätty
	Kuljetuskategoria (RID)	Lisätty
	RID-säiliöitä koskevat säiliökoodit (RID)	Lisätty
	Säiliökontteja ja irtotavarakontteja koskevat erityismääräykset (RID)	Lisätty
	Säiliökontteja ja irtotavarakontteja koskevat ohjeet (RID)	Lisätty
	Yhteiskäytössä olevia pakkauksia koskevat erityismääräykset (RID)	Lisätty
	Pakkauksia koskevat erityismääräykset (RID)	Lisätty
	Pakkausohjeet (RID)	Lisätty
	Vapautetut määrät (RID)	Lisätty
	Rajoitetut määrät (RID)	Lisätty
	Erityiset määräykset (RID)	Lisätty
	Pakkausryhmä (RID)	Lisätty
	luokittelukoodi (RID)	Lisätty
	ERG-koodi (IATA)	Lisätty
	Erytismääräykset (IATA)	Lisätty
	CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA)	Lisätty
	CAO pakkausohjeet (IATA)	Lisätty
	PCA suurin sallittu määrä (IATA)	Lisätty
	PCA pakkausohjeet (IATA)	Lisätty

Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA)	Lisätty
	PCA Rajoitetut määrät (IATA)	Lisätty
	PCA Vapautetut määrät (IATA)	Lisätty
	Vaaramerkinnät (IATA)	Lisätty
	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IATA)	Lisätty
	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IMDG)	Lisätty
	Varoituslipukkeet (IMDG)	Lisätty
	Hätätiedotteen numero (vuoto)	Lisätty
	Hätätiedotteen numero (tulipalo)	Lisätty
	Rajoitetut määrät (IMDG)	Lisätty
	Pakkaaminen ja käsittely (IMDG)	Lisätty
	Lastauskategoria (IMDG)	Lisätty
	Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	Lisätty
	Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	Lisätty
	IBD-sännöstön erityismääräykset (IMDG)	Lisätty
	IBC-pakkausohjeet (IMDG)	Lisätty
	Vapautetut määrät (IMDG)	Lisätty
	Erytismääräykset (IMDG)	Lisätty
	Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	Lisätty
	Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	Lisätty
	Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kollit (ADR)	Lisätty
	Säiliökoodi (ADR)	Lisätty
	Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	Lisätty
	Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisehdot (ADR)	Lisätty
	Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	Lisätty
	Erytispakkausmääräykset (ADR)	Lisätty
	Pakkaustavat (ADR)	Lisätty
	Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	Lisätty
	Korvaa version	Lisätty
	Päivitetty	Lisätty
1.1	CAS-nro	Lisätty
1.1	Synonyymit	Poistettu
1.1	Nimi	Muokattu

Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
1.2	Käyttörajoitukset	Muokattu
1.2	Aineen/seoksen käyttö	Muokattu
1.2	Pääasiallinen käyttökategoria	Poistettu
2.1	Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset	Muokattu
2.1	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	Muokattu
2.2	Vaaralausekkeet (CLP)	Muokattu
2.2	Huomiosana (CLP)	Muokattu
2.2	Varoitusmerkit (CLP)	Muokattu
2.2	Turvalausekkeet (CLP)	Muokattu
2.3	Muut tiedot	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, yleiset	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	Muokattu
4.2	Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	Lisätty
5.1	Soveltumattomat sammutusaineet	Lisätty
5.1	Soveltuvat sammutusaineet	Muokattu
5.2	Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	Lisätty
5.2	Palovaara	Poistettu
5.3	Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	Lisätty
5.3	Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Muokattu
6.1	Suojaimet	Lisätty
6.1	Hätätoimenpiteet	Muokattu
6.1	Yleiset toimenpiteet	Lisätty
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Lisätty
6.3	Suojarakenteet	Lisätty
6.3	Puhdistusmenetelmät	Lisätty
6.4	Viittaukset muihin kohtiin (8, 13)	Lisätty
7.1	Muut vaarat käsiteltäessä	Lisätty
7.1	Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Lisätty
7.1	Hygieniatoimenpiteet	Lisätty
7.2	Varastointiolosuhteet	Lisätty
7.2	Pakkausmateriaalit	Lisätty

Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
7.3	Erityiset loppukäytöt	Poistettu
8.2	Hengityksensuojaus	Lisätty
8.2	Käsien suojaus	Muokattu
8.2	Silmien suojaus	Lisätty
8.2	Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet	Muokattu
8.2	Ihonsuojaus	Muokattu
9	Molekyylipaino	Lisätty
9	Väri	Lisätty
9	Olomuoto	Muokattu
9	pH	Lisätty
9	Sulamispiste	Lisätty
10.1	Reaktiivisuus	Poistettu
10.3	Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus	Poistettu
10.5	Yhteensopimattomat materiaalit	Poistettu
10.6	Vaaralliset hajoamistuotteet	Poistettu
11.1	LD50 suun kautta, rotta	Lisätty
11.1	ATE CLP (suun kautta)	Muokattu
12.1	EC50 - Äyriäiset [1]	Lisätty
12.1	EC50 96h - Levät [1]	Lisätty
12.1	Ympäristövaikutukset - yleiset	Poistettu
14.1	YK-nro (ADN)	Lisätty
14.1	YK-nro (IMDG)	Lisätty
14.1	YK-nro (IATA)	Lisätty
14.1	YK-nro (ADR)	Lisätty
14.2	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADN)	Lisätty
14.2	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADR)	Lisätty
14.3	Varoituslipukkeet (RID)	Lisätty
14.3	Varoituslipukkeet (ADR)	Lisätty
14.3	Luokka (ADR)	Lisätty
14.4	Pakkausryhmä (ADN)	Lisätty
14.4	Pakkausryhmä (IATA)	Lisätty
14.4	Pakkausryhmä (IMDG)	Lisätty
14.4	Pakkausryhmä (ADR)	Lisätty
14.6	Muut vaatimukset/huomiot (ADN)	Lisätty
14.6	Erityismääräykset	Lisätty
14.6	Pakkausmääräykset (IMDG)	Lisätty
14.6	Pakkausohjeet (IMDG)	Lisätty
14.6	Kuljetuskategoria (ADR)	Lisätty

Moxifloxacin hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
14.6	Erityismääräykset (ADR)	Lisätty
14.6	Poikkeusmäärät (ADR)	Lisätty
14.6	Rajoitetut määrät (ADR)	Lisätty
14.6	Tunnelirajoituskoodi (ADR)	Lisätty
14.6	Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	Lisätty
14.6	Luokituskoodi (ADR)	Lisätty

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 4 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4
Aquatic Acute 1	Vaarallisuus vesiympäristölle – välitön vaara, kategoria 1
Aquatic Chronic 1	Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1
Eye Irrit. 2	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2
H302	Haitallista nieltynä.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H361fd	Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.
H370	Vahingoittaa elimiä (keskushermosto).
H372	Vahingoittaa elimiä (maksa, Tuki- ja liikuntaelimestö, sydän- ja verisuonijärjestelmä, ääreishermosto, ruoansulatuselimestö, immuunijärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Repr. 2	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 2
STOT RE 1	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1
STOT SE 1	Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 1

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.