

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően  
Kibocsátási dátum: 03/04/2023 Felülvizsgálat dátuma: 17/11/2025 Helyettesíti a következő verziót: 03/04/2023  
Verzió: 2.0

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

|                  |                              |
|------------------|------------------------------|
| A termék formája | : Anyag                      |
| Anyagnév         | : Moxifloxacin hydrochloride |
| Kémiai név       | : Moxifloxacin hydrochloride |
| CAS-szám         | : 186826-86-8                |
| Termékkód        | : 201600608                  |

### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### Megfelelő azonosított felhasználások

|                                   |                                                                                                             |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az anyag/készítmény felhasználása | : Tudományos kutatás és fejlesztés<br>Műszaki vizsgálat, elemzés<br>Foglalkozásszerű használatra fenntartva |
| Funkció/felhasználási kategória   | : Laboratóriumi vegyszerek                                                                                  |

#### Ellenjavallt felhasználások

|                         |                                                                                   |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Használati korlátozások | : Nem használható élelmiszerekben, gyógyszerekben vagy háztartási alkalmazásokban |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Sürgősségi telefonszám

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Sürgősségi telefonszám | : +33(0)390215608 |
|------------------------|-------------------|

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

#### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

|                                                                    |        |        |
|--------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4                            | H302   |        |
| Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 2. kategória                   | H319   |        |
| Reprodukciós toxicitás, 2. kategória                               | H361fd |        |
| Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 1. kategória             | H370   |        |
| Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória            | H372   |        |
| A vízi környezetre veszélyes – akut veszélyesség, 1. kategória     | H400   | (M=10) |
| A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória | H410   | (M=10) |

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

#### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Lenyelve ártalmas. Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. Súlyos szemirritációt okoz. Károsítja a szerveket. Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 2.2. Címkézési elemek

#### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS07



GHS08



GHS09

Figyelmeztetés (CLP) :

Figyelmeztető mondatok (CLP) :

Veszély

H302 - Lenyelve ártalmas.

H319 - Súlyos szemirritációt okoz.

H361fd - Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.

H370 - Károsítja a szerveket (központi idegrendszer).

H372 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (máj, Mozgásszervi rendszer, szív-és érrendszer, perifériás idegrendszer, emésztőrendszer, immunrendszer) károsítja a szerveket.

H410 - Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) :

P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni.

P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.

P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P305+P351+P338 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel.

Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P308+P311 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P314 - Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

P321 - Szakellátás (lásd kiegészítő elsősegély utasítás a címkén).

P330 - A szájat ki kell öblíteni.

P337+P313 - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P405 - Elzárva tárolandó.

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint:: Mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t.

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

### 2.3. Egyéb veszélyek

Egyéb információk :

Aktív hatóanyag (gyógyszerészeti termékekben).

Figyelem – még nem teljesen bevizsgált anyag.

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

#### 3.1. Anyagok

| Név                        | Termékazonosító       | %     | Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|-----------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Moxifloxacin hydrochloride | CAS-szám: 186826-86-8 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Szájon át), H302<br>(ATE=1320 mg/testtömeg-kilogramm)<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Repr. 2, H361fd<br>STOT SE 1, H370<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Acute 1, H400 (M=10)<br>Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) |

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

### 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

#### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elsősegélynyújtás általános                         | : Ha kétségek merülnek fel, vagy a tünetek fennmaradnak, forduljon orvoshoz.                                                                                                                                                                                |
| Elsősegélynyújtás belégzést követően                | : Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Pihentesse a sérültet. Rosszullét esetén Orvosi ellátást kell kérni.                                                        |
| Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően  | : Vegye le a szennyezett ruházatot és a bőr kitett részeit finom szappannal és vízzel mossa le, majd öblítse le meleg vízzel.                                                                                                                               |
| Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően | : A szemöblítést azonnal és alaposan jól tágranyitott szemmel kell végezni (minimum 15 perc). Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Forduljon orvoshoz, ha a fájdalom, pislogás vagy pirosság fennmarad. |
| Elsősegélynyújtás lenyelést követően                | : Öblítse ki vízzel a száját (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen). Öntudatlan személynek sohasem szabad semmit a szájába adni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.                                                           |

#### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

|                                                   |                                                   |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően | : Súlyos szemirritációt okoz. Pirosság, fájdalom. |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|

#### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

#### 5.1. Oltóanyag

|                         |                                                                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A megfelelő oltóanyag   | : A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon. Szén-dioxid. Vízpermet. Száraz oltópor. Tűzoltó takaró. |
| Nem megfelelő oltóanyag | : Ne használjon erős vízszugarat.                                                                          |

#### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

|                                     |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tűz esetén veszélyes bomlástermékek | : Tökéletlen égéskor veszélyes szén-monoxid, szén-dioxid és egyéb mérgező gázok szabadulnak fel. Mérgező gőzök szabadulhatnak fel. |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

|                         |                                                                                                     |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oltási szabály          | : Kerülje, hogy a használt tűzoltóvíz szennyezze a környezetet.                                     |
| Védelem tűzoltás közben | : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. Zártrendszerű légzőkészülék. Teljes védőruházat. |

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

#### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

- Általános intézkedések : Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést.
- Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében**
- Vészhelyzeti tervek : Tartsa távol azokat, akikre nincs szükség.
- A sürgősségi ellátók esetében**
- Védőfelszerelés : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. További információkért lásd a 8. szakaszt: "Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem".

#### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Ne jusson csatornába és ivóvízbe.

#### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

- Visszatartásra : Inert anyaggal itassa fel, és helyezze megfelelő hulladékkezelő tartályba.
- Tisztítási eljárás : A szennyezett felületeket öblítse le bő vízzel. Mosószer segítségével tisztítsa.

#### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Ártalmatlanítási információkért lásd a 13. szakaszt.

### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

#### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

- További veszélyek a kezelés során : Várandós vagy szoptató nők expozíciója tilos.
- A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót. Biztosítsa a munkahely jó szellőzését.
- Higiénés intézkedések : A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Munkaszünetek előtt és a munka befejezése után mosson kezet.

#### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

- Tárolási feltételek : Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Ne érje meleg és közvetlen napsütés.
- Csomagolóanyagok : Tartsa az eredeti tartályokban.

#### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

#### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

##### Megfelelő műszaki ellenőrzés

##### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Biztosítsa a munkahely jó szellőzését. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

##### Egyéni védőeszközök

##### Szem- és arcvédelem

##### Szemvédelem:

Használjon szemvédő eszközt. Oldalsó védelemmel ellátott védő szemüveg. (EN 166)

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### Bőrvédelem

#### Bőr- és testvédelem:

Megfelelő védőruházatot kell viselni. Laboratóriumi felhasználás : laboratóriumi köpeny. (EN 13034)

#### Kézvédelem:

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. Vegyszerálló védőkesztyű. (EN 374)

### Légutak védelme

#### Légutak védelme:

Porképződés esetén használjon szűrővel ellátott légzőkészüléket: P3

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

|                                                  |                                            |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Halmazállapot                                    | : Szilárd                                  |
| Szín                                             | : Sárga. világos sárga.                    |
| Külső jellemzők                                  | : Por. Kristály.                           |
| Molekulatömeg                                    | : 437,9 g/mol                              |
| Szag                                             | : Nem áll rendelkezésre                    |
| Szagküszöbérték                                  | : Nem áll rendelkezésre                    |
| Olvadáspont                                      | : $\approx 325^{\circ}\text{C}$ (lebomlás) |
| Fagyáspont                                       | : Nem áll rendelkezésre                    |
| Forrásponttartomány                              | : Nem áll rendelkezésre                    |
| Tűzvesélyesség                                   | : Nem áll rendelkezésre                    |
| Alsó robbanási határérték                        | : Nem alkalmazható                         |
| Felső robbanási határérték                       | : Nem alkalmazható                         |
| Lobbanáspont                                     | : Nem alkalmazható                         |
| Öngyulladási hőmérséklet                         | : Nem alkalmazható                         |
| Bomlási hőmérséklet                              | : Nem áll rendelkezésre                    |
| pH-érték                                         | : 3,9 – 4,6 (0.2% Vizes oldat)             |
| pH-érték, oldat                                  | : Nem áll rendelkezésre                    |
| Viszkozitás, kinematikus                         | : Nem alkalmazható                         |
| Oldékonyság                                      | : Víz: 10 – 33,3 g/l                       |
| Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow) | : Nem áll rendelkezésre                    |
| Gőznyomás                                        | : Nem áll rendelkezésre                    |
| Gőznyomás 50°C-on                                | : Nem áll rendelkezésre                    |
| Sűrűség                                          | : Nem áll rendelkezésre                    |
| Relatív sűrűség                                  | : Nem áll rendelkezésre                    |
| Relatív gőznyomás 20°C-on                        | : Nem alkalmazható                         |
| Részecskeméret                                   | : Nem áll rendelkezésre                    |

### 9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

|                            |                                      |
|----------------------------|--------------------------------------|
| Akut toxicitás (szájon át) | : Lenyelve ártalmatlan.              |
| Akut toxicitás (bőrön át)  | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Akut toxicitás (belégzés)  | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |

#### Moxifloxacin hydrochloride (186826-86-8)

|                                                      |                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 szájon át, patkány                              | 1320 mg/kg                                                                                                                                                                  |
| Bőrkorrózió/bőrirritáció                             | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)<br>pH-érték: 3,9 – 4,6 (0.2% Vizes oldat)                              |
| Súlyos szemkárosodás/szemirritáció                   | : Súlyos szemirritációt okoz.<br>pH-érték: 3,9 – 4,6 (0.2% Vizes oldat)                                                                                                     |
| Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció                  | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                                                                                                                                        |
| Csírasejt-mutagenitás                                | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                                                                                                                                        |
| Rákkeltő hatás                                       | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                                                                                                                                        |
| Reprodukciós toxicitás                               | : Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.                                                                                     |
| Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)  | : Károsítja a szerveket (központi idegrendszer).                                                                                                                            |
| Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) | : Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (máj, Mozgásszervi rendszer, szív-és érrendszer, perifériás idegrendszer, emésztőrendszer, immunrendszer) károsítja a szerveket. |
| Aspirációs veszély                                   | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)                                                                                                                                        |

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

### 12.1. Toxicitás

|                                                      |                                                                    |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)      | : Nagyon mérgező a vízi élővilágra.                                |
| Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) | : Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

#### Moxifloxacin hydrochloride (186826-86-8)

|                          |                                                            |
|--------------------------|------------------------------------------------------------|
| EC50 - Rák [1]           | 14 mg/l (48 óra, Daphnia magna (vízibolha)) (szakirodalom) |
| EC50 96 órás - Algák [1] | 0,06034 mg/l (96 óra, Microcystis aeruginosa)              |

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

#### Moxifloxacin hydrochloride (186826-86-8)

|                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| Perzisztencia és lebonthatóság | Lassan lebomló anyag |
|--------------------------------|----------------------|

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

| ADR                                                                                 | IMDG                                                                                                           | IATA                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>                                            |                                                                                                                |                                                                                       |
| UN 3077                                                                             | UN 3077                                                                                                        | UN 3077                                                                               |
| <b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>                       |                                                                                                                |                                                                                       |
| KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.N.                                         | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.                                                             | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                    |
| <b>Fuvarokmány leírása</b>                                                          |                                                                                                                |                                                                                       |
| UN 3077 KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.N., 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                    |
| <b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>                                   |                                                                                                                |                                                                                       |
| 9                                                                                   | 9                                                                                                              | 9                                                                                     |
|  |                             |  |
| <b>14.4. Csomagolási csoport</b>                                                    |                                                                                                                |                                                                                       |
| III                                                                                 | III                                                                                                            | III                                                                                   |
| <b>14.5. Környezeti veszélyek</b>                                                   |                                                                                                                |                                                                                       |
| Környezetre veszélyes: Igen                                                         | Környezetre veszélyes: Igen<br>Tengeri szennyező anyag: Igen<br>EmS-szám (tűz): F-A<br>EmS-szám (kiömlés): S-F | Környezetre veszélyes: Igen                                                           |
| További információk nem állnak rendelkezésre                                        |                                                                                                                |                                                                                       |

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

#### Szárazföldön történő szállítás

Osztálybasorolási kód (ADR) : M7  
Különleges előírások (ADR) : 274, 335, 375, 601  
Korlátozott mennyiség (ADR) : 5kg  
Engedményes mennyiség (ADR) : E1

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

|                                                                                |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Csomagolási utasítások (ADR)                                                   | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Különleges csomagolási előírások (ADR)                                         | : PP12, B3                |
| Egybecsomagolási előírások (ADR)                                               | : MP10                    |
| Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)                       | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR) | : TP33                    |
| Tartánycód (ADR)                                                               | : SGAV, LGBV              |
| Jármű a tartányos szállításhoz                                                 | : AT                      |
| Szállítási kategória (ADR)                                                     | : 3                       |
| Különleges előírások a küldeménydarabok szállítására (ADR)                     | : V13                     |
| Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR)                           | : VC1, VC2                |
| Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR)      | : CV13                    |
| Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)                                             | : 90                      |
| Narancssárga táblák                                                            | :                         |



|                              |     |
|------------------------------|-----|
| Alagút-korlátozási kód (ADR) | : - |
|------------------------------|-----|

### Tengeri úton történő szállítás

|                                                   |                                |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|
| Különleges előírások (IMDG)                       | : 274, 335, 375, 966, 967, 969 |
| Korlátozott mennyiség (IMDG)                      | : 5 kg                         |
| Engedményes mennyiség (IMDG)                      | : E1                           |
| Csomagolási utasítások (IMDG)                     | : LP02, P002                   |
| Különleges csomagolási előírások (IMDG)           | : PP12                         |
| Csomagolási előírások GRV (IMDG)                  | : IBC08                        |
| IBC különleges előírások (IMDG)                   | : B3                           |
| Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)           | : BK1, BK2, BK3, T1            |
| Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG) | : TP33                         |
| Rakodási kategória (IMDG)                         | : A                            |
| Tárolás és kezelés (IMDG)                         | : SW23                         |

### Légi úton történő szállítás

|                                                                                                     |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)                            | : E1                          |
| Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)                            | : Y956                        |
| Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) | : 30kgG                       |
| Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)                               | : 956                         |
| Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)                          | : 400kg                       |
| Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)                                         | : 956                         |
| Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)                                     | : 400kg                       |
| Különleges előírások (IATA)                                                                         | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| ERG-kód (IATA)                                                                                      | : 9L                          |

### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

#### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

**EU-előírások**

**REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)**

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

**REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)**

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

**REACH-jelöltek listája (SVHC)**

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

**Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)**

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

**A Tanács kettős felhasználású termékek ellenőrzéséről szóló (EK) rendelete**

Nem szerepel a TANÁCS kettős felhasználású termékekről szóló (EK) RENDELETÉBEN.

**A robbanóanyag-prekurzorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)**

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekurzorok listáján (a robbanóanyag-prekurzorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

**Kábítószer-prekurzorok szabályozása (EK 273/2004)**

Nem tartalmaz a kábítószer-prekurzorok listáján (a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

#### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 16. SZAKASZ: Egyéb információk

| Utalások változásra |                                                                          |              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Szakasz             | Változott tétel                                                          | Megjegyzések |
|                     | UN-szám (RID)                                                            | Hozzáadva    |
|                     | Kék kupok/fények száma (ADN)                                             | Hozzáadva    |
|                     | Szükséges felszerelés (ADN)                                              | Hozzáadva    |
|                     | Szállítás engedélyezett (ADN)                                            | Hozzáadva    |
|                     | Engedményes mennyiség (ADN)                                              | Hozzáadva    |
|                     | Korlátozott mennyiség (ADN)                                              | Hozzáadva    |
|                     | Veszélyességi bárca (ADN)                                                | Hozzáadva    |
|                     | Osztályozási kód (ADN)                                                   | Hozzáadva    |
|                     | Helyes szállítási megnevezés (RID)                                       | Hozzáadva    |
|                     | Veszélyt jelölő szám (RID)                                               | Hozzáadva    |
|                     | Expressz csomagok (RID)                                                  | Hozzáadva    |
|                     | Szállítás - Különleges előírások az árukezelésre, be- és kirakásra (RID) | Hozzáadva    |
|                     | Szállítás - Különleges előírások az ömlesztett szállításra (RID)         | Hozzáadva    |
|                     | Szállítás - Különleges előírások a küldeménydarabokra (RID)              | Hozzáadva    |

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

| Utalások változásra |                                                                                                     |              |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Szakasz             | Változott tétel                                                                                     | Megjegyzések |
|                     | Szállítási kategória (RID)                                                                          | Hozzáadva    |
|                     | Tartálykód RID tartályoknál (RID)                                                                   | Hozzáadva    |
|                     | Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer - Különleges előírások (RID)                                | Hozzáadva    |
|                     | Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer - Utasítások (RID)                                          | Hozzáadva    |
|                     | Egybecsomagolási előírások (RID)                                                                    | Hozzáadva    |
|                     | Különleges csomagolási előírások (RID)                                                              | Hozzáadva    |
|                     | Csomagolási utasítások (RID)                                                                        | Hozzáadva    |
|                     | Engedményes mennyiség (RID)                                                                         | Hozzáadva    |
|                     | Korlátozott mennyiség (RID)                                                                         | Hozzáadva    |
|                     | Különleges előírások (RID)                                                                          | Hozzáadva    |
|                     | Csomagolási csoport (RID)                                                                           | Hozzáadva    |
|                     | Klasszifikációs kód (RID)                                                                           | Hozzáadva    |
|                     | ERG-kód (IATA)                                                                                      | Hozzáadva    |
|                     | Különleges előírások (IATA)                                                                         | Hozzáadva    |
|                     | Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)                                     | Hozzáadva    |
|                     | Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)                                         | Hozzáadva    |
|                     | Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)                          | Hozzáadva    |
|                     | Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)                               | Hozzáadva    |
|                     | Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) | Hozzáadva    |
|                     | Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)                            | Hozzáadva    |
|                     | Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)                            | Hozzáadva    |
|                     | Veszélyességi bárca (IATA)                                                                          | Hozzáadva    |
|                     | Helyes szállítási megnevezés (IATA)                                                                 | Hozzáadva    |
|                     | Helyes szállítási megnevezés (IMDG)                                                                 | Hozzáadva    |
|                     | Veszélyességi bárca (IMDG)                                                                          | Hozzáadva    |
|                     | EmS-szám (kiömlés)                                                                                  | Hozzáadva    |
|                     | EmS-szám (tűz)                                                                                      | Hozzáadva    |
|                     | Korlátozott mennyiség (IMDG)                                                                        | Hozzáadva    |
|                     | Tárolás is kezelés (IMDG)                                                                           | Hozzáadva    |
|                     | Rakodási kategória (IMDG)                                                                           | Hozzáadva    |
|                     | Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)                                                   | Hozzáadva    |

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

| Utalások változásra |                                                                                                         |              |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Szakasz             | Változott tétel                                                                                         | Megjegyzések |
|                     | Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)                                                                 | Hozzáadva    |
|                     | IBC különleges előírások (IMDG)                                                                         | Hozzáadva    |
|                     | Csomagolási előírások GRV (IMDG)                                                                        | Hozzáadva    |
|                     | Engedményes mennyiség (IMDG)                                                                            | Hozzáadva    |
|                     | Különleges előírások (IMDG)                                                                             | Hozzáadva    |
|                     | Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR)                               | Hozzáadva    |
|                     | Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR)                                                    | Hozzáadva    |
|                     | Különleges előírások a küldeménydarabok szállítására (ADR)                                              | Hozzáadva    |
|                     | Tartánycód (ADR)                                                                                        | Hozzáadva    |
|                     | Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)                          | Hozzáadva    |
|                     | Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)                                                | Hozzáadva    |
|                     | Egybecsomagolási előírások (ADR)                                                                        | Hozzáadva    |
|                     | Különleges csomagolási előírások (ADR)                                                                  | Hozzáadva    |
|                     | Csomagolási utasítások (ADR)                                                                            | Hozzáadva    |
|                     | Jármű a tartányos szállításhoz                                                                          | Hozzáadva    |
|                     | Helyettesíti a következő verziót                                                                        | Hozzáadva    |
|                     | Felülvizsgálat dátuma                                                                                   | Hozzáadva    |
| 1.1                 | CAS-szám                                                                                                | Hozzáadva    |
| 1.1                 | Szinonimák                                                                                              | Eltávolítva  |
| 1.1                 | Név                                                                                                     | Módosítva    |
| 1.2                 | Használati korlátozások                                                                                 | Módosítva    |
| 1.2                 | Az anyag/készítmény felhasználása                                                                       | Módosítva    |
| 1.2                 | Fő használati kategória                                                                                 | Eltávolítva  |
| 2.1                 | Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások | Módosítva    |
| 2.1                 | Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint                                                             | Módosítva    |
| 2.2                 | Figyelmeztető mondatok (CLP)                                                                            | Módosítva    |
| 2.2                 | Figyelmeztetés (CLP)                                                                                    | Módosítva    |
| 2.2                 | Veszélyt jelző piktogramok (CLP)                                                                        | Módosítva    |
| 2.2                 | Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)                                                                 | Módosítva    |
| 2.3                 | Egyéb információk                                                                                       | Hozzáadva    |
| 4.1                 | Elsősegélynyújtás általános                                                                             | Hozzáadva    |
| 4.1                 | Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően                                                      | Módosítva    |
| 4.1                 | Elsősegélynyújtás belégzést követően                                                                    | Hozzáadva    |

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

| Utalások változásra |                                                     |              |
|---------------------|-----------------------------------------------------|--------------|
| Szakasz             | Változott tétel                                     | Megjegyzések |
| 4.1                 | Elsősegélynyújtás lenyelést követően                | Hozzáadva    |
| 4.1                 | Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően | Módosítva    |
| 4.2                 | Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően   | Hozzáadva    |
| 5.1                 | Nem megfelelő oltóanyag                             | Hozzáadva    |
| 5.1                 | A megfelelő oltóanyag                               | Módosítva    |
| 5.2                 | Tűz esetén veszélyes bomlástermékek                 | Hozzáadva    |
| 5.2                 | Tűzveszély                                          | Eltávolítva  |
| 5.3                 | Védelem tűzoltás közben                             | Hozzáadva    |
| 5.3                 | Oltási szabály                                      | Módosítva    |
| 6.1                 | Védőfelszerelés                                     | Hozzáadva    |
| 6.1                 | Vészhelyzeti tervek                                 | Módosítva    |
| 6.1                 | Általános intézkedések                              | Hozzáadva    |
| 6.2                 | Környezetvédelmi óvintézkedések                     | Hozzáadva    |
| 6.3                 | Visszatartásra                                      | Hozzáadva    |
| 6.3                 | Tisztítási eljárás                                  | Hozzáadva    |
| 6.4                 | Hivatkozás más szakaszokra (8, 13)                  | Hozzáadva    |
| 7.1                 | További veszélyek a kezelés során                   | Hozzáadva    |
| 7.1                 | A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések     | Hozzáadva    |
| 7.1                 | Higiénés intézkedések                               | Hozzáadva    |
| 7.2                 | Tárolási feltételek                                 | Hozzáadva    |
| 7.2                 | Csomagolóanyagok                                    | Hozzáadva    |
| 7.3                 | Különleges végfelhasználások                        | Eltávolítva  |
| 8.2                 | Légutak védelme                                     | Hozzáadva    |
| 8.2                 | Kézvédelem                                          | Módosítva    |
| 8.2                 | Szemvédelem                                         | Hozzáadva    |
| 8.2                 | Megfelelő műszaki ellenőrzés                        | Módosítva    |
| 8.2                 | Bőr- és testvédelem                                 | Módosítva    |
| 9                   | Molekulatömeg                                       | Hozzáadva    |
| 9                   | Szín                                                | Hozzáadva    |
| 9                   | Külső jellemzők                                     | Módosítva    |
| 9                   | pH-érték                                            | Hozzáadva    |
| 9                   | Olvadáspont                                         | Hozzáadva    |
| 10.1                | Reakciókészség                                      | Eltávolítva  |
| 10.3                | A veszélyes reakciók lehetősége                     | Eltávolítva  |
| 10.5                | Nem összeférhető anyagok                            | Eltávolítva  |
| 10.6                | Veszélyes bomlástermékek                            | Eltávolítva  |

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

| Utalások változásra |                                         |              |
|---------------------|-----------------------------------------|--------------|
| Szakasz             | Változott tétel                         | Megjegyzések |
| 11.1                | LD50 szájon át, patkány                 | Hozzáadva    |
| 11.1                | ATE CLP (szájon át)                     | Módosítva    |
| 12.1                | EC50 - Rákok [1]                        | Hozzáadva    |
| 12.1                | EC50 96 órás - Algák [1]                | Hozzáadva    |
| 12.1                | Ökológia - általános                    | Eltávolítva  |
| 14.1                | UN-szám (ADN)                           | Hozzáadva    |
| 14.1                | UN-szám (IMDG)                          | Hozzáadva    |
| 14.1                | UN-szám (IATA)                          | Hozzáadva    |
| 14.1                | UN-szám (ADR)                           | Hozzáadva    |
| 14.2                | Helyes szállítási megnevezés (ADN)      | Hozzáadva    |
| 14.2                | Helyes szállítási megnevezés (ADR)      | Hozzáadva    |
| 14.3                | Veszélyességi bárca (RID)               | Hozzáadva    |
| 14.3                | Veszélyességi bárca (ADR)               | Hozzáadva    |
| 14.3                | Osztály (ADR)                           | Hozzáadva    |
| 14.4                | Csomagolási csoport (ADN)               | Hozzáadva    |
| 14.4                | Csomagolási csoport (IATA)              | Hozzáadva    |
| 14.4                | Csomagolási csoport (IMDG)              | Hozzáadva    |
| 14.4                | Csomagolási csoport (ADR)               | Hozzáadva    |
| 14.6                | Egyéb követelmények/megjegyzések (ADN)  | Hozzáadva    |
| 14.6                | Különleges előírások (ADN)              | Hozzáadva    |
| 14.6                | Különleges csomagolási előírások (IMDG) | Hozzáadva    |
| 14.6                | Csomagolási utasítások (IMDG)           | Hozzáadva    |
| 14.6                | Szállítási kategória (ADR)              | Hozzáadva    |
| 14.6                | Különleges előírások (ADR)              | Hozzáadva    |
| 14.6                | Engedményes mennyiség (ADR)             | Hozzáadva    |
| 14.6                | Korlátozott mennyiség (ADR)             | Hozzáadva    |
| 14.6                | Alagút-korlátozási kód (ADR)            | Hozzáadva    |
| 14.6                | Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)      | Hozzáadva    |
| 14.6                | Osztálybasorolási kód (ADR)             | Hozzáadva    |

| A H és az EUH mondatok teljes szövege: |                                                                                       |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Szájon át)               | Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4                                               |
| Aquatic Acute 1                        | A vízi környezetre veszélyes – akut veszélyesség, 1. kategória                        |
| Aquatic Chronic 1                      | A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória                    |
| Eye Irrit. 2                           | Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 2. kategória                                      |
| H302                                   | Lenyelve ártalmas.                                                                    |
| H319                                   | Súlyos szemirritációt okoz.                                                           |
| H361fd                                 | Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. |

# Moxifloxacin hydrochloride

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

| A H és az EUH mondatok teljes szövege: |                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H370                                   | Károsítja a szerveket (központi idegrendszer).                                                                                                                            |
| H372                                   | Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (máj, Mozgásszervi rendszer, szív-és érrendszer, perifériás idegrendszer, emésztőrendszer, immunrendszer) károsítja a szerveket. |
| H400                                   | Nagyon mérgező a vízi élővilágra.                                                                                                                                         |
| H410                                   | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.                                                                                                          |
| Repr. 2                                | Reprodukciós toxicitás, 2. kategória                                                                                                                                      |
| STOT RE 1                              | Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória                                                                                                                   |
| STOT SE 1                              | Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 1. kategória                                                                                                                    |

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk. A termék kezelési, tárolási, felhasználási vagy hulladékkezelési körülményeit vagy módszereit nem tudjuk ellenőrizni, és ismereteink körén is kívül eshetnek. Többek között ezért nem vagyunk felelősségre vonhatók a termék kezelésével, tárolásával, felhasználásával vagy ártalmatlanításával bármilyen módon okozott vagy azokhoz kapcsolódó veszteség, kár vagy költségek esetén. Ezt a biztonsági adatlapot csak erre a termékre szabad felhasználni. Ha a terméket másik termék összetevőjeként használják fel, az ebben a biztonsági adatlapban lévő információk nem alkalmazhatók. Ez az információ a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, és kizárólag az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó követelmények céljából alkalmazható a termék leírására. Ennek következtében az itt leírt információ nem tekinthető a termék bármely specifikus tulajdonságára vonatkozó garanciaként.