

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1732313-00018	Dato for første utgave: 05.06.2017

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Moxifloxacin Solid Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Akutt giftighet, Kategori 4	H302: Farlig ved svelging.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1732313-00018	Dato for første utgave: 05.06.2017

Faresetninger	:	H302 Farlig ved svelging. H319 Gir alvorlig øyeirritasjon. H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader. H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Sikkerhetssetninger	:	Forebygging: P201 Innhent særskilt instruks før bruk. P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm. Reaksjon: P301 + P312 + P330 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag. Skyll munnen. P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
Moxifloxacin HCL

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	Acute Tox. 4; H302	>= 70 - < 90

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 1732313-00018	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 05.06.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

		Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Lever)	
--	--	--	--

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Generell anbefaling | : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege. |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8). |
| Ved innånding | : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn. |
| Ved hudkontakt | : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn. |
| Ved svelging | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skull munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | |
|----------|--|
| Risikoer | : Farlig ved svelging.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
|----------|--|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- | | |
|------------|---|
| Behandling | : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|

Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1732313-00018	Dato for første utgave: 05.06.2017

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må

Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1732313-00018	Dato for første utgave: 05.06.2017

finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om
visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	:	Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
Lokal/total ventilasjon	:	Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
Råd om trygg håndtering	:	Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud. Vask hud grundig etter bruk. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
Hygienetiltak	:	Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere	:	Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
Råd angående samlagring	:	Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r)	:	Ingen data tilgjengelig
--------------------------	---	-------------------------

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 17.06.2025 SDS nummer: 1732313-00018 Dato for siste utgave: 14.04.2025
Dato for første utgave: 05.06.2017

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m3 (OEB 1)	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk gjennomførbare tekniske kontroller for å redusere eksponering til komponent.
Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Personlig verneutstyr

- Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
- Håndvern
Materiale : Kjemisk bestandige hansker
- Hud- og kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
- Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- Fysisk tilstand : fast
- Farge : rosa
- Lukt : luktfri
- Luktterskel : Ingen data tilgjengelig
- Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig
- Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig
- Antennelighet (fast stoff, gass) : Ikke klassifisert som brannfarlig
- Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig
- Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 1732313-00018	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 05.06.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Nedre eksplosjonsgrense /
Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Flammepunkt : Ikke anvendbar

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ingen data tilgjengelig

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 1732313-00018	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 05.06.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Hudkontakt
sannsynlige utsettelsesruter : Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Farlig ved svelging.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 1.886 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Moxifloxacin HCL:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.320 mg/kg
LD50 (Mus): > 435 mg/kg
LD50 (Apekatt): 1.500 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Moxifloxacin HCL:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Moxifloxacin HCL:

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1732313-00018	Dato for første utgave: 05.06.2017

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Moderat øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Moxifloxacin HCL:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: positiv
		Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: negativ
		Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ
		Prøvetype: in vitro mikronucleus test Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Moxifloxacin HCL:

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: LOAEL: 500 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på fertiliteten.
Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Apekatt Anvendelsesrute: Oral

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 1732313-00018	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 05.06.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

	Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt Resultat: negativ
	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon Utviklingstoksisitet: LOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Misdannelser i skjelettet.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	: Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Moxifloxacin HCL:

Målorganer	: Lever
Vurdering	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Moxifloxacin HCL:

Arter	: Rotte
LOAEL	: 100 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 4 Uker
Arter	: Rotte
NOAEL	: 100 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 13 Uker
Målorganer	: Lever
Symptomer	: Lever forstyrrelser
Arter	: Rotte
NOAEL	: 20 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 6 Md.
Målorganer	: Lever
Symptomer	: Lever forstyrrelser
Arter	: Apekatt
NOAEL	: 50 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 4 Uker

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1732313-00018	Dato for første utgave: 05.06.2017

Symptomer	:	Ingen bivirkninger.
Arter	:	Apekatt
NOAEL	:	15 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	13 Uker
Målorganer	:	Mave- og tarmsystemet
Symptomer	:	Kaster opp
Arter	:	Apekatt
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	26 Uker
Målorganer	:	Lever
Symptomer	:	Lever forstyrrelser

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Moxifloxacin HCL:

Svelging	:	Symptomer: Kvalme, Mavesmerter, Hodepine, Svimmelhet, effekter på sentralnervesystemet, leddsmerter
----------	---	---

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Ingen data tilgjengelig

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1732313-00018	Dato for første utgave: 05.06.2017

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 1732313-00018	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 05.06.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last)	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer)	: Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særsilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	: Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	: Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	: Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	: Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	: Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av	: Ikke anvendbar

Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1732313-00018	Dato for første utgave: 05.06.2017

farlige kjemikalier

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegninger:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk;

Moxifloxacin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1732313-00018	Dato for første utgave: 05.06.2017

IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Acute Tox. 4	H302
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO