

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Moxifloxacin Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 3.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732572-00018         |                                       |

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Moxifloxacin Liquid Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

**Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Geen gevaarlijke stof of mengsel.

#### 2.2 Etiketteringselementen

**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Geen gevarenpictogram, geen signaalwoord, geen gevarenaanduiding(en) en geen veiligheidsaanbevelingen vereist.

#### **Aanvullende etikettering**

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

## Moxifloxacin Liquid Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>3.0 | Herzieningsdatum:<br>17.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1732572-00018 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

| Chemische naam   | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>Indexnr.<br>Registratienummer | Indeling                                                                                 | Concentratie<br>(% w/w) |
|------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Moxifloxacin HCL | 186826-86-8                                        | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 2; H361d<br>STOT RE 2; H373<br>(Lever) | >= 0,1 - < 1            |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- |                           |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Algemeen advies           | : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.<br>Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.            |
| Bescherming van EHBO'ers  | : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing             | : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.<br>Medische hulp inroepen.                                                                                                          |
| Bij aanraking met de huid | : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.                                                                                                    |

## Moxifloxacin Liquid Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>3.0 | Herzieningsdatum:<br>17.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1732572-00018 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.

- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Niets bekend.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

---

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Gevaarlijke verbrandingsproducten zijn niet bekend

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.  
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

## Moxifloxacin Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 3.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732572-00018         |                                       |

---

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

---

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Voorkom inademing van damp of nevel.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.

## Moxifloxacin Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 3.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732572-00018         |                                       |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hygiënische maatregelen | : Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek<br>Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.<br>Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.<br>Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles. |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

|                                       |                                                                                                          |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eisen aan opslagruimten en containers | : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. |
| Advies voor gemengde opslag           | : Niet opslaan bij de volgende producttypes:<br>Sterke oxidatiemiddelen<br>Gassen                        |

### 7.3 Specifiek eindgebruik

|                   |                             |
|-------------------|-----------------------------|
| Specifiek gebruik | : Geen gegevens beschikbaar |
|-------------------|-----------------------------|

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen     | CAS-Nr.     | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters             | Basis  |
|------------------|-------------|----------------------------------------------|--------------------------------|--------|
| Moxifloxacin HCL | 186826-86-8 | TWA                                          | 1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1) | Intern |

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Werkzaamheden in het laboratorium vereisen geen speciale beheersingstechnologie.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Moxifloxacin Liquid Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>3.0 | Herzieningsdatum:<br>17.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1732572-00018 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bescherming van de ogen /<br>het gezicht | : | Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.<br>Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.<br>Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen. |
| Bescherming van de handen<br>Materiaal   | : | Chemicaliënbestendige handschoenen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Huid- en lichaams-<br>bescherming        | : | Werkkleding of laboratoriumjas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Bescherming van de<br>ademhalingswegen   | : | Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoon dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.<br>De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143                                                                                                                |
| Filter type                              | : | Type partikel (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

|                                                                     |   |                           |
|---------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|
| Fysische toestand                                                   | : | vloeibaar                 |
| Kleur                                                               | : | geel                      |
| Geur                                                                | : | reukloos                  |
| Geurdrempelwaarde                                                   | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt                                                    | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject                                        | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas)                                         | : | Niet van toepassing       |
| Ontvlambaarheid<br>(vloeistoffen)                                   | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Bovenste explosiegrens /<br>Bovenste<br>ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens /<br>Onderste<br>ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Moxifloxacin Liquid Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>3.0 | Herzieningsdatum:<br>17.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1732572-00018 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                        |   |                                  |
|----------------------------------------|---|----------------------------------|
| Vlampunt                               | : | Geen gegevens beschikbaar        |
| Zelfontbrandingstemperatuur            | : | Geen gegevens beschikbaar        |
| Ontledingstemperatuur                  | : | Geen gegevens beschikbaar        |
| pH                                     | : | 4,1 - 4,6                        |
| Viscositeit                            |   |                                  |
| Viscositeit, kinematisch               | : | Geen gegevens beschikbaar        |
| Oplosbaarheid                          |   |                                  |
| Oplosbaarheid in water                 | : | weinig oplosbaar                 |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : | Geen gegevens beschikbaar        |
| Dampspanning                           | : | Geen gegevens beschikbaar        |
| Relatieve dichtheid                    | : | Geen gegevens beschikbaar        |
| Dichtheid                              | : | 1,0044 g/cm <sup>3</sup> (20 °C) |
| Relatieve dampdichtheid                | : | Geen gegevens beschikbaar        |
| Deeltjeskenmerken                      |   |                                  |
| Deeltjesgrootte                        | : | Geen gegevens beschikbaar        |

### 9.2 Overige informatie

|                          |   |                                                               |
|--------------------------|---|---------------------------------------------------------------|
| Ontpofbare stoffen       | : | Niet explosief                                                |
| Oxiderende eigenschappen | : | De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend. |
| Verdampingssnelheid      | : | Geen gegevens beschikbaar                                     |
| Moleculair gewicht       | : | Geen gegevens beschikbaar                                     |

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

|                      |   |                                                     |
|----------------------|---|-----------------------------------------------------|
| Gevaarlijke reacties | : | Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen. |
|----------------------|---|-----------------------------------------------------|

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Moxifloxacin Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 3.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732572-00018         |                                       |

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

|                      |   |                       |
|----------------------|---|-----------------------|
| Informatie over      | : | Inademing             |
| waarschijnlijke      |   | Aanraking met de huid |
| blootstellingsrouten |   | Inname                |
|                      |   | Aanraking met de ogen |

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Moxifloxacin HCL:

|                        |   |                          |
|------------------------|---|--------------------------|
| Acute orale toxiciteit | : | LD50 (Rat): 1.320 mg/kg  |
|                        |   | LD50 (Muis): > 435 mg/kg |
|                        |   | LD50 (Aap): 1.500 mg/kg  |

#### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Moxifloxacin HCL:

|           |   |                    |
|-----------|---|--------------------|
| Soort     | : | Konijn             |
| Resultaat | : | Geen huidirritatie |

#### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Moxifloxacin HCL:

|           |   |                     |
|-----------|---|---------------------|
| Soort     | : | Konijn              |
| Resultaat | : | Matige oogirritatie |

## Moxifloxacin Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 3.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732572-00018         |                                       |

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Moxifloxacin HCL:

|                         |   |                                                                            |
|-------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxiciteit in vitro | : | Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)                        |
|                         |   | Resultaat: positief                                                        |
|                         |   | Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen                            |
|                         |   | Resultaat: negatief                                                        |
|                         |   | Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro |
|                         |   | Resultaat: negatief                                                        |
|                         |   | Testtype: text microkern in vitro                                          |
|                         |   | Resultaat: negatief                                                        |
|                         |   |                                                                            |
| Genotoxiciteit in vivo  | : | Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)   |
|                         |   | Methode van applicatie: Oraal                                              |
|                         |   | Resultaat: negatief                                                        |

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Moxifloxacin HCL:

|                                           |   |                                                          |
|-------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------|
| Effecten op de vruchtbaarheid             | : | Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling |
|                                           |   | Soort: Rat                                               |
|                                           |   | Methode van applicatie: Oraal                            |
|                                           |   | Vruchtbaarheid: LOAEL: 500 mg/kg lichaamsgewicht         |
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus |   | Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.                |
|                                           | : | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling             |
|                                           |   | Soort: Aap                                               |
|                                           |   | Methode van applicatie: Oraal                            |
|                                           |   | Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht |
|                                           |   | Resultaat: negatief                                      |

## Moxifloxacin Liquid Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>3.0 | Herzieningsdatum:<br>17.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1732572-00018 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Konijn<br>Methode van applicatie: Intraveneuze injectie<br>Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht<br>Verschijnselen: Misvormingen van het skelet. |
| Giftigheid voor de<br>voortplanting - Beoordeling | : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke<br>effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op<br>dierproeven.                                                                                         |

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Moxifloxacin HCL:**

|             |                                                                                    |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Doelorganen | : Lever                                                                            |
| Beoordeling | : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of<br>herhaalde blootstelling. |

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### **Bestanddelen:**

##### **Moxifloxacin HCL:**

|                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| Soort                  | : Rat                |
| LOAEL                  | : 100 mg/kg          |
| Methode van applicatie | : Oraal              |
| Blootstellingstijd     | : 4 Weken            |
| Soort                  | : Rat                |
| NOAEL                  | : 100 mg/kg          |
| Methode van applicatie | : Oraal              |
| Blootstellingstijd     | : 13 Weken           |
| Doelorganen            | : Lever              |
| Verschijnselen         | : Leverafwijkingen   |
| Soort                  | : Rat                |
| NOAEL                  | : 20 mg/kg           |
| Methode van applicatie | : Oraal              |
| Blootstellingstijd     | : 6 Mnd.             |
| Doelorganen            | : Lever              |
| Verschijnselen         | : Leverafwijkingen   |
| Soort                  | : Aap                |
| NOAEL                  | : 50 mg/kg           |
| Methode van applicatie | : Oraal              |
| Blootstellingstijd     | : 4 Weken            |
| Verschijnselen         | : Geen bijwerkingen. |

## Moxifloxacin Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 3.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732572-00018         |                                       |

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Soort                  | : Aap             |
| NOAEL                  | : 15 mg/kg        |
| Methode van applicatie | : Oraal           |
| Blootstellingstijd     | : 13 Weken        |
| Doelorganen            | : Maag-darmkanaal |
| Verschijnselen         | : Braken          |

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| Soort                  | : Aap              |
| Methode van applicatie | : Oraal            |
| Blootstellingstijd     | : 26 Weken         |
| Doelorganen            | : Lever            |
| Verschijnselen         | : Leverafwijkingen |

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Product:

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Beoordeling | : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger. |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Ervaring met blootstelling van mensen

### Bestanddelen:

#### Moxifloxacin HCL:

|           |                                                                                                                          |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inslikken | : Verschijnselen: Misselijkheid, Buikpijn, Hoofdpijn, Duizeligheid, effecten op het centraal zenuwstelsel, gewrichtspijn |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

Geen gegevens beschikbaar

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

### 12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

## Moxifloxacin Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 3.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732572-00018         |                                       |

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product                   | : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.                                                                                                                             |

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

|      |                                         |
|------|-----------------------------------------|
| ADN  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

|     |                                         |
|-----|-----------------------------------------|
| ADN | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
|-----|-----------------------------------------|

## Moxifloxacin Liquid Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>3.0 | Herzieningsdatum:<br>17.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1732572-00018 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|             |                                         |
|-------------|-----------------------------------------|
| <b>ADR</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>RID</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IMDG</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

|             |                                         |
|-------------|-----------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>ADR</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>RID</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IMDG</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### 14.4 Verpakkingsgroep

|                         |                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------|
| <b>ADN</b>              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>ADR</b>              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>RID</b>              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IMDG</b>             | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA (Vracht)</b>    | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA (Passagier)</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

---

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

|                                                                                                                                                          |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) | : Niet van toepassing |
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).                                                                     | : Niet van toepassing |
| Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen                                                                                 | : Niet van toepassing |
| Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)                                                    | : Niet van toepassing |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Moxifloxacin Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 3.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732572-00018         |                                       |

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. : Niet van toepassing

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit

Eye Irrit. : Oogirritatie

Repr. : Giftigheid voor de voortplanting

STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap

## Moxifloxacin Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 3.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732572-00018         |                                       |

voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Filipijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL