

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

Versione 2.12      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1732316-00016      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.06.2017

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Moxifloxacin Solid Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Kilsheelan  
. Clonmel Tipperary, IE

Telefono : 353-51-601000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

|  |   |
|--|---|
| Tossicità acuta, Categoria 4   | H302: Nocivo se ingerito.   |
| Irritazione oculare, Categoria 2   | H319: Provoca grave irritazione oculare.  |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 2                                   | H361d: Sospettato di nuocere al feto.   |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2 | H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

Versione 2.12      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1732316-00016      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.06.2017

Indicazioni di pericolo : H302 Nocivo se ingerito.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H361d Sospettato di nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

### Reazione:

P301 + P312 + P330 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico. Sciacquare la bocca.  
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Moxifloxacin HCL

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

| Nome Chimico     | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | Classificazione                          | Concentrazion<br>e (% w/w) |
|------------------|---|--|----------------------------|
| Moxifloxacin HCL | 186826-86-8   | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319 | >= 40 - <= 70              |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

|                  |                                  |                              |   |
|------------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Versione<br>2.12 | Data di revisione:<br>28.09.2024 | Numero SDS:<br>1732316-00016 | Data ultima edizione: 06.04.2024<br>Data della prima edizione: 05.06.2017 |
|------------------|----------------------------------|------------------------------|---|

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | Repr. 2; H361d<br>STOT RE 2; H373<br>(Fegato) |  |
|--|--|---|--|

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Nocivo se ingerito.  
Provoca grave irritazione oculare.  
Sospettato di nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 2.12     | 28.09.2024         | 1732316-00016 | Data della prima edizione: 05.06.2017 |

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 2.12     | 28.09.2024         | 1732316-00016 | Data della prima edizione: 05.06.2017 |

---

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

---

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, i vapori o gli aerosol.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

Versione 2.12      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1732316-00016      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.06.2017

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

| Componenti       | N. CAS      | Tipo di valore<br>(Tipo di esposizione) | Parametri di controllo         | Base    |
|------------------|-------------|---|--------------------------------|---------|
| Moxifloxacin HCL | 186826-86-8 | TWA                                     | 1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1) | Interno |
| Cellulosa        | 9004-34-6   | TWA                                     | 10 mg/m <sup>3</sup>           | ACGIH   |

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.  
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

#### Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
- Protezione delle mani  
Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
- Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : solido

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

Versione 2.12      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1732316-00016      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.06.2017

---

|  |   |                                    |
|--|---|------------------------------------|
| Colore   | : | rosa                               |
| Odore  | : | inodore                            |
| Soglia olfattiva   | : | Nessun dato disponibile            |
| Punto di fusione/punto di congelamento                               | : | Nessun dato disponibile            |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.           | : | Nessun dato disponibile            |
| Infiammabilità (solidi, gas)   | : | Non classificato come infiammabile |
| Infiammabilità (liquidi)   | : | Nessun dato disponibile            |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile            |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile            |
| Punto di infiammabilità  | : | Non applicabile                    |
| Temperatura di autoaccensione  | : | Nessun dato disponibile            |
| Temperatura di decomposizione  | : | Nessun dato disponibile            |
| pH   | : | Nessun dato disponibile            |
| Viscosità<br>Viscosità, cinematica                                   | : | Nessun dato disponibile            |
| La solubilità/ le solubilità.<br>Idrosolubilità                      | : | Nessun dato disponibile            |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua                       | : | Nessun dato disponibile            |
| Tensione di vapore   | : | Nessun dato disponibile            |
| Densità relativa   | : | Nessun dato disponibile            |
| Densità  | : | Nessun dato disponibile            |
| Densità di vapore relativa   | : | Nessun dato disponibile            |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 2.12     | 28.09.2024         | 1732316-00016 | Data della prima edizione: 05.06.2017 |

---

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo  
Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.  
Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile  
Peso Molecolare : Non applicabile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie  
probabili di esposizione : Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 1.886 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

Versione 2.12      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1732316-00016      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.06.2017

---

### Componenti:

#### **Moxifloxacin HCL:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.320 mg/kg  
DL50 (Topo): > 435 mg/kg  
DL50 (Schimmia): 1.500 mg/kg

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Moxifloxacin HCL:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Provoca grave irritazione oculare.

### Componenti:

#### **Moxifloxacin HCL:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Modesta irritazione agli occhi

#### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

##### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Moxifloxacin HCL:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: positivo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test del micronucleo in vitro  
Risultato: negativo



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

Versione 2.12      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1732316-00016      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.06.2017

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

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

Specie : Ratto  
LOAEL : 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 4 Sett.

Specie : Ratto  
NOAEL : 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Fegato  
Sintomi : Disturbi del fegato

Specie : Ratto  
NOAEL : 20 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Organi bersaglio : Fegato  
Sintomi : Disturbi del fegato

Specie : Schimmia  
NOAEL : 50 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 4 Sett.  
Sintomi : Nessun effetto collaterale.

Specie : Schimmia  
NOAEL : 15 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale  
Sintomi : Vomito

Specie : Schimmia  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 26 Sett.  
Organi bersaglio : Fegato  
Sintomi : Disturbi del fegato

### **Pericolo in caso di aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **11.2 Informazioni su altri pericoli**

#### **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

##### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati  
aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

|                  |                                  |                              |   |
|------------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Versione<br>2.12 | Data di revisione:<br>28.09.2024 | Numero SDS:<br>1732316-00016 | Data ultima edizione: 06.04.2024<br>Data della prima edizione: 05.06.2017 |
|------------------|----------------------------------|------------------------------|---|

57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

#### **Moxifloxacin HCL:**

Ingestione : Sintomi: Nausea, Dolore addominale, Mal di testa, Vertigini, effetti sul sistema nervoso centrale, dolori articolari

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 2.12     | 28.09.2024         | 1732316-00016 | Data della prima edizione: 05.06.2017 |

sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione.  
I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di  
preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per  
lo smaltimento dei rifiuti.  
Non disporre gli scarichi nella fognatura.  
Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito  
autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente  
specificato.

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa  
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa  
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa  
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa  
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 2.12     | 28.09.2024         | 1732316-00016 | Data della prima edizione: 05.06.2017 |

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

|   |                   |
|---|-------------------|
| REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)             | : Non applicabile |
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).   | : Non applicabile |
| Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato di ozono   | : Non applicabile |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)  | : Non applicabile |
| Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose                       | : Non applicabile |
| REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)   | : Non applicabile |
| Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. | Non applicabile   |

#### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.  
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

#### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

|       |                   |
|-------|-------------------|
| AICS  | : non determinato |
| DSL   | : non determinato |
| IECSC | : non determinato |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 2.12     | 28.09.2024         | 1732316-00016 | Data della prima edizione: 05.06.2017 |

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H361d : Sospettato di nuocere al feto.  
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Moxifloxacin Solid Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 2.12     | 28.09.2024         | 1732316-00016 | Data della prima edizione: 05.06.2017 |

europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

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

### Procedura di classificazione:

|                   |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT