

|                                                                                   |                                                                                                                  |  |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO                                                           |  |  |
|                                                                                   | <b>CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg</b>                                                             |  |                                                                                     |
| Código: HDS-XXX                                                                   | Fecha de elaboración: 19/07/2021                                                                                 |  | NCh 2245 Of. 2015                                                                   |
| Version: 01                                                                       | Fecha de vencimiento: 19/07/2024                                                                                 |  |                                                                                     |
| <b>1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA</b>                    |                                                                                                                  |  |                                                                                     |
| Nombre de la sustancia química                                                    | Ciprofloxacino Comprimidos Recubiertos 500 mg                                                                    |  |                                                                                     |
| Uso recomendado                                                                   | Uso farmacéutico / Antibiotico                                                                                   |  |                                                                                     |
| Restricciones de uso                                                              | Se desaconseja cualquier uso que no sea el descrito en la hoja de datos de seguridad o en el folleto al paciente |  |                                                                                     |
| Nombre del proveedor                                                              |                                                                                                                  |  |                                                                                     |
| Dirección del proveedor                                                           | Nueva Andrés Bello #1940, Independencia                                                                          |  |                                                                                     |
| Número de teléfono del proveedor                                                  | 56225624400 - 56225624325                                                                                        |  |                                                                                     |
| Número de teléfono de emergencia en Chile                                         | CITUC- Emergencia Toxicológica - +56226353800<br>CITUC- Emergencia Químicas - +56222473600                       |  |                                                                                     |
| Información del proveedor                                                         | Fabricación de productos farmacéuticos                                                                           |  |                                                                                     |
| Dirección electrónica del proveedor                                               | N/A                                                                                                              |  |                                                                                     |
| <b>2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS</b>                                         |                                                                                                                  |  |                                                                                     |
| Clasificación según Nch 382                                                       | Sólido tóxico                                                                                                    |  |                                                                                     |
| Distintivo según Nch 2190 (Pictograma)                                            | 6                                                                                                                |  |                                                                                     |
| Clasificación según SGA (GHS)                                                     | GHS07                                                                                                            |  |                                                                                     |
| Etiqueta SGA                                                                      |                               |  |                                                                                     |
| Señal de seguridad según NCh1411/4                                                |                             |  |                                                                                     |
| Clasificación específica                                                          | 6. Tóxico                                                                                                        |  |                                                                                     |
| Distintivo específico                                                             |                              |  |                                                                                     |
| Descripción de peligros                                                           | Sólidos tóxicos                                                                                                  |  |                                                                                     |
| Descripción de peligros específicos                                               | Tóxico por inhalación y nocivo si se ingiere de manera prolongada y en altas dosis                               |  |                                                                                     |
| Otros peligros                                                                    | En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas                                 |  |                                                                                     |

| 3.- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES                                           |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|
| Denominación química sistémica (IUPAC)                                                   |                                                                                                                                                                                                                                           | No posee nombre por ser una mezcla        |                        |
| Nombre común o genérico                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | Comprimidos recubiertos de Ciprofloxacino |                        |
| N° CAS                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                           | No posee por ser una mezcla               |                        |
| EN CASO DE MEZCLA                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                        |
| Componentes de la mezcla:                                                                |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                        |
| Nombre común                                                                             | Denominación química                                                                                                                                                                                                                      | N° CAS                                    | Rango de concentración |
| -                                                                                        | Ciprofloxacino clorhidrato                                                                                                                                                                                                                | 85721-33-1                                | < 80%                  |
| -                                                                                        | Celulosa microcristalina                                                                                                                                                                                                                  | 9004-34-6                                 | < 15%                  |
| -                                                                                        | Almidon glicolato de sodio                                                                                                                                                                                                                | 527-07-1                                  | < 5%                   |
| -                                                                                        | Povidona                                                                                                                                                                                                                                  | 9003-39-8                                 | < 5%                   |
| -                                                                                        | Estearato de magnesio                                                                                                                                                                                                                     | 557-04-0                                  | < 1%                   |
| -                                                                                        | Almidon de maiz                                                                                                                                                                                                                           | 9005-25-8                                 | < 1%                   |
| Eudragit NE 30-D                                                                         | Polimero Etilacrilato y                                                                                                                                                                                                                   | N/A                                       | < 1%                   |
| -                                                                                        | Dioxido silicio coloidal                                                                                                                                                                                                                  | 7631-86-9                                 | < 1%                   |
|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                        |
| 4.- PRIMEROS AUXILIOS                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                        |
|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                        |
| Inhalación                                                                               | En el caso de que se produzca la inhalación de una gran cantidad de polvo, gases y vapores, mover a la persona donde respire aire fresco, si se desarrollan síntomas adversos, trasladar a un centro de asistencia médica.                |                                           |                        |
| Contacto con la piel                                                                     | En el caso de presentar rección alérgica, lavar la piel con abundante agua, si aparece o persiste la irritación, trasladar a un centro de asistencia médica.                                                                              |                                           |                        |
| Contacto con los ojos                                                                    | En el caso de que se desarrolle irritación ocular, lavar la zona con abundante agua, si aparece o persiste la irritación, trasladar a un centro de asistencia médica.                                                                     |                                           |                        |
| Ingestión                                                                                | Si ocurre la ingestión de una gran cantidad (sobredosis), llame inmediatamente a un centro de control de intoxicaciones y trasladar a un centro de asistencia médica.                                                                     |                                           |                        |
| Efectos agudos previstos                                                                 | La administración de una dosis superior a la sugerida puede producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y de tipo renal. Podría provocar reacciones alérgicas en la piel y/o edemas, dificultad para respirar, orina oscurecida y picazón. |                                           |                        |
| Efectos retardados previstos                                                             | Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados puede provocar daño hepático.                                                                                                                                                          |                                           |                        |
| Síntomas / efectos más importantes                                                       | Podría provocar reacciones alérgicas, náuseas, vómitos, dolor abdominal.                                                                                                                                                                  |                                           |                        |
| Protección de quienes brindan los P. Auxilios, notas específicas para el médico tratante | N/A                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |                        |
|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                        |

| 5.- MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA INCENDIOS                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Agentes de extinción                                                                    | Agua, Espuma o Polvo químico seco o CO2. Utilice medios de extinción de incendios apropiados para los materiales circundantes.                                                                                                                                                            |
| Agentes de extinción inapropiados                                                       | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Productos peligrosos que se liberan de la combustión y degradación térmica              | No se observaron peligros inusuales de incendio o explosión                                                                                                                                                                                                                               |
| Peligros específicos asociados                                                          | Intoxicación                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Métodos específicos de extinción                                                        | Utilice procedimientos estándar de extinción de incendios y considere los peligros de otros materiales involucrados.                                                                                                                                                                      |
| Protección Personal                                                                     | Uso de protección respiratoria con filtro para polvos, gases y vapores.                                                                                                                                                                                                                   |
| Precauciones para el personal de emergencias y/o los bomberos                           | El personal de emergencias y/o bomberos debe utilizar equipo de protección respiratoria y ropa protectora.                                                                                                                                                                                |
| 6.- MEDIDAS QUE SE DEBEN TOMAR EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Precauciones personales                                                                 | Evitar el contacto directo con el producto. En caso de que sea imprescindible su manipulación, utilizar antiparras y guantes de nitrilo.                                                                                                                                                  |
| Equipos de protección personal y procedimientos de emergencia                           | En el caso de producirse un derrame de grandes proporciones, se debe utilizar antiparras y guantes de nitrilo.                                                                                                                                                                            |
| Precauciones medioambientales                                                           | Evitar que pueda llegar a afluentes hídricos y alcantarillados.                                                                                                                                                                                                                           |
| Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento                       | El producto derramado se debe disponer en una bolsa especial para esos efectos.                                                                                                                                                                                                           |
| Métodos y materiales de limpieza<br>Recuperación<br>Neutralización<br>Disposición final | Se debe proceder a recoger el producto derramado mediante el uso de cepillo y pala, disponiendo este desecho en bolsas especiales para esos efectos, etiquetándolos como residuo peligroso. Manejar residuos acorde a la normativa ambiental vigente (DTO 148, residuos de medicamentos). |
| Medidas adicionales de prevención de desastres (efectos colaterales)                    | Se debe conocer la información que contiene la hoja de datos de seguridad del producto.                                                                                                                                                                                                   |
| 7.- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Precauciones para la manipulación segura                                                | Evitar el contacto directo con el producto.                                                                                                                                                                                                                                               |
| Medidas operacionales y técnicas para prevención de exposición                          | Utilizar antiparras y guantes de nitrilo en caso de estar en contacto con el producto.                                                                                                                                                                                                    |
| Otras precauciones (ventilación)                                                        | Almacenar en sitios con ventilación.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Prevención del contacto con sustancias incompatibles                                    | No almacenar con sustancias inflamables ni corrosivas, podrían desprenderse gases tóxicos al entrar en contacto entre ellas.                                                                                                                                                              |
| Sustancias y mezclas incompatibles                                                      | Explosivos, Inflamables, comburentes y peróxidos orgánicos, sustancias radioactivas y corrosivos.                                                                                                                                                                                         |
| Material de envase y embalajes recomendados                                             | Mantener en su envase original.                                                                                                                                                                                                                                                           |

| 8.- CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL                                          |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Concentración máxima permisible                                                        | No especificada                                                                                           |
| Elementos de protección personal                                                       | Si                                                                                                        |
| Protección respiratoria                                                                | En caso de incendio o derrame de grandes proporciones, respirador con filtro para polvos, gases y vapores |
| Protección para las manos                                                              | En caso de derrames, guantes de nitrilo                                                                   |
| Protección de ojos                                                                     | Antiparras                                                                                                |
| Protección de piel y cuerpo                                                            | En el caso de derrame de grandes proporciones, evitar el contacto con la piel.                            |
| Medidas de ingeniería para reducción de exposición                                     | N/A                                                                                                       |
| 9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS                                                     |                                                                                                           |
| Estado físico                                                                          | Sólido                                                                                                    |
| Apariencia, color, olor                                                                | Comprimidos recubiertos de color blanco, oblongos, biconvexos. Ambas caras ranuradas diametralmente.      |
| Concentración                                                                          | 500 mg de Ciprofloxacino por comprimidos recubierto                                                       |
| pH                                                                                     | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Temperatura de ebullición                                                              | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Punto de inflamación                                                                   | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Temperatura de autoignición                                                            | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Límites de inflamabilidad                                                              | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Presión de vapor                                                                       | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Densidad relativa del vapor                                                            | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Densidad                                                                               | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Solubilidad en agua y otros solventes                                                  | Soluble en agua.                                                                                          |
| 10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD                                                         |                                                                                                           |
| Estabilidad química                                                                    | Estable en condiciones normales                                                                           |
| Condiciones que se deben evitar                                                        | Exponer al fuego y a altas temperaturas                                                                   |
| Materiales incompatibilidades                                                          | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Productos peligrosos de la descomposición                                              | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Productos peligrosos de la combustión                                                  | Liberación de gases y/o vapores posiblemente tóxicos.                                                     |
| Uso previsto                                                                           | Medicamento                                                                                               |
| Uso indebido                                                                           | Toda aquella manipulación, inhalación y consumo no contemplados en el uso previsto.                       |
| 11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA                                                          |                                                                                                           |
| Toxicidad aguda (LD50, LC50)                                                           | No determinada por ser una mezcla.                                                                        |
| Irritación/corrosión cutánea                                                           | Podría generar irritación cutánea.                                                                        |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular                                             | Podría generar irritación ocular.                                                                         |
| Sensibilización respiratoria o cutánea                                                 | Podría generar irritación de las vías respiratorias.                                                      |
| Mutagenicidad de células reproductoras/in vitro                                        | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Carcinogenicidad                                                                       | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Toxicidad reproductiva, específica en órganos particulares, exposición única, repetida | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Peligro por inhalación                                                                 | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| 12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA                                                             |                                                                                                           |
| Ecotoxicidad (EC, IC, LC)                                                              | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Persistencia/degradabilidad                                                            | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Potencial Bioacumulativo                                                               | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |
| Movilidad en suelo                                                                     | No especificada por ser una mezcla.                                                                       |

| 13.- INFORMACIÓN SOBRE DISPOSICIÓN FINAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                                                                               |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disposición final segura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        | Según lo establecido en DS N°148, en instalaciones de tratamiento y disposición final de residuos peligrosos. |       |
| Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disponer eliminación de envases/embalajes contaminados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                        | Según lo establecido en DS N°148, en instalaciones de tratamiento y disposición final de residuos peligrosos. |       |
| 14.- INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                                                                                                               |       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Terrestre                                              | Marítimo                                                                                                      | Aérea |
| Regulaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | NCh 2190, NCh 2245, DTO 298, DS148.                    |                                                                                                               |       |
| Número NU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3249.                                                  |                                                                                                               |       |
| Designación oficial de transporte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | T2 , materia tóxica sin riesgo, subsidiario, orgánico. |                                                                                                               |       |
| Clasificación de peligros principal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Tóxico, clase 6.                                       |                                                                                                               |       |
| Clasificación de peligros secundario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tóxico.                                                |                                                                                                               |       |
| Grupo de embalaje/envase                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | III materias poco peligrosas.                          |                                                                                                               |       |
| Peligros ambientales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Contaminación de aguas y suelo.                        |                                                                                                               |       |
| 15.- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                                                               |       |
| Regulaciones nacionales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        | NCh 382, DS148, NCh 2190                                                                                      |       |
| Regulaciones internacionales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                        | N/A                                                                                                           |       |
| Marca en etiqueta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        | Tóxico                                                                                                        |       |
| 16.- OTRAS INFORMACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                                                                               |       |
| <p>Compuesto por mezclas de componentes diversos, en caso de desarrollar reacción alérgica al medicamento, evitar tener contacto.</p> <p>El personal transportista debe estar capacitado en el uso correcto de los elementos de protección personal, primeros auxilios y uso correcto de equipos de extinción de incendios.</p> <p>El vehículo de transporte debe contar con un equipo multipropósito de extinción de incendios; cepillo, pala, bolsas para residuos peligrosos, rotulación de sustancias peligrosas, guantes de nitrilo, antiparras y equipo de protección respiratoria con filtro para polvos, gases y vapores.</p> |                                                        |                                                                                                               |       |