

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· 1.1 Identificateur de produit

· **Nom du produit:** Clopidogrel bisulfate

· **Code du produit:** 105000

· **No CAS:**

120202-66-6

· **Numéro CE:**

686-767-8

· 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation**

Additif pour produits cosmétiques ou pharmaceutiques

· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

· **Producteur/fournisseur:**

Fagron Belgium S.A.

Venecoweg 20A

9810 Nazareth

Belgique

· **Service chargé des renseignements:**

Tel.: +32 (0)70 233 112

Fax: +32 (0)70 233 126

info@fagron.be

· 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Centre Antipoisons

tel: 070 245 245

<http://www.poissoncentre.be/>

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· 2.1 Classification de la substance ou du mélange

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Corr. 1B H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Lact. H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· 2.2 Éléments d'étiquetage

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS05



GHS07



GHS09

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Mentions de danger**

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

(suite page 2)

BE

Nom du produit: Clopidogrel bisulfate

(suite de la page 1)

- H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
 - P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
 - P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
 - P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 - P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
 - P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
 - P405 Garder sous clef.
 - P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
 - **2.3 Autres dangers**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Substances**
- **No CAS Désignation**
CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** 686-767-8

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Recourir à un traitement médical.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

BE

(suite page 3)

Nom du produit: Clopidogrel bisulfate

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
 - Dioxyde de carbone
 - Poudre d'extinction
 - Eau pulvérisée
- Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
 - Peut être dégagé en cas d'incendie:
 - Monoxyde de carbone (CO)
 - Oxyde d'azote (NOx)
 - Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**
 - Porter un vêtement de protection totale.
 - Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
 - Eviter la formation de poussière.
 - Veiller à une aération suffisante.
 - Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
 - Tenir éloigné des sources d'inflammation.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
 - En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
 - Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
 - Utiliser un neutralisant.
 - Assurer une aération suffisante.
 - Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
 - Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
 - Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
 - Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
 - Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
 - Bien dépoussiérer.
 - Eviter la formation de poussière.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
 - Tenir les emballages hermétiquement fermés.

(suite page 4)

BE

Nom du produit: Clopidogrel bisulfate

(suite de la page 3)

- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- 8.1 Paramètres de contrôle
- Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail: Néant
- Remarques supplémentaires:
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- 8.2 Contrôles de l'exposition
- Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.
- Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle
- Mesures générales de protection et d'hygiène:
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- Protection respiratoire:
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- Protection des mains:



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- Matériau des gants
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- Temps de pénétration du matériau des gants
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques

- Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
- Indications générales
- État physique Solide
- Couleur: Blanc
- Odeur: Caractéristique
- Seuil olfactif: Non déterminé.

(suite page 5)

BE

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 5/9

Date d'impression : 10.05.2023

Révision: 10.05.2023

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.1)

Nom du produit: Clopidogrel bisulfate

(suite de la page 4)

· Point de fusion/point de congélation:	178°C
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	La substance n'est pas inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	Non applicable.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Dynamique:	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Non déterminé.
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

· 9.2 Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Poudre cristalline
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'auto-inflammation	Non déterminé.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non applicable.

· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant

(suite page 6)

BE

Nom du produit: Clopidogrel bisulfate

(suite de la page 5)

- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Réactions aux agents d'oxydation puissants.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone
Oxydes nitriques (NOx)
Oxydes de soufre (SOx)
Gaz/vapeurs toxiques

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** la substance n'est pas comprise

BE

(suite page 7)

Nom du produit: Clopidogrel bisulfate

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique:

EC50 (48h) 8,3 mg/l (daphnia)

12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Non applicable.

vPvB: Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

12.7 Autres effets néfastes

Remarque: Toxique chez les poissons.

Autres indications écologiques:

Indications générales:

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.

Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant

Toxique pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandation:

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

Catalogue européen des déchets

HP6 Toxicité aiguë

Emballages non nettoyés:

Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR, IMDG, IATA UN1759

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR néant

IMDG CORROSIVE SOLID, N.O.S. (Clopidogrel bisulfate)

IATA Corrosive solid, n.o.s. (Clopidogrel bisulfate)

(suite page 8)

BE

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 8/9

Date d'impression : 10.05.2023

Révision: 10.05.2023

Numéro de version 2.0 (remplace la version 1.1)

Nom du produit: Clopidogrel bisulfate

(suite de la page 7)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe 8 Matières corrosives.
· Étiquette 8

· IMDG, IATA



· Class 8 Matières corrosives.
· Label 8

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Dangers pour l'environnement

· Marquage spécial (ADR): Matière dangereuse du point de vue de l'environnement, solide
Signe conventionnel (poisson et arbre)

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

· Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): Attention: Matières corrosives.

· No EMS: 80

· Stowage Category F-A,S-B

· A A

· 14.7 Transport maritime en vrac

conformément aux instruments de l'OMI Non applicable.

· Indications complémentaires de transport:

· ADR

· Quantités limitées (LQ) 5 kg

· Quantités exceptées (EQ) Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur:

30 g

Quantité maximale nette par emballage extérieur:

1000 g

· Catégorie de transport 3

· Code de restriction en tunnels E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 5 kg

· Excepted quantities (EQ) Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· "Règlement type" de l'ONU: néant

BE

(suite page 9)

Nom du produit: Clopidogrel bisulfate

(suite de la page 8)

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
 - **Directive 2012/18/UE**
 - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise
 - **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t**
 - **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t**
 - **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
la substance n'est pas comprise
 - **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
 - **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
la substance n'est pas comprise
 - **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**
la substance n'est pas comprise
 - **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
la substance n'est pas comprise
 - **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
la substance n'est pas comprise
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:**
Fagron Belgique
Quality Assurance
- **Contact:** info@fagron.be
- **Date de la version précédente:** 04.05.2023
- **Numéro de la version précédente:** 1.1
- **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B
Lact.: Toxicité pour la reproduction – effets sur ou via l'allaitement
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

BE