

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Clopidogrel bisulfate
- **Číslo výrobku:** 105000
- **Číslo CAS:**
120202-66-6
- **Číslo ES:**
686-767-8
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Přísada do kosmetických nebo farmaceutických preparátů
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**
Tel.: +420 585 222 590
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail: tis.cuni@cesnet.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Skin Corr. 1B	H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
Lact.	H362 Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
STOT SE 3	H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Aquatic Chronic 2	H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS05 GHS07 GHS09

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H362 Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

(pokračování na straně 2)

CZ

Obchodní označení: Clopidogrel bisulfate

(pokračování strany 1)

- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P263 Zabraňte styku během těhotenství a kojení.
 - P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
 - P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
 - P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
 - P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
 - P405 Skladujte uzamčené.
 - P501 Obsah/nádoby likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.1 Látky**
- **Číslo CAS:**
CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate
- **Identifikační číslo(číslo)**
- **Číslo ES:** 686-767-8

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**
Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:** Zavést lékařské ošetření.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Kysličník uhličitý
Hasící prášek
Rozestříkovaný vodní paprsek
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při požáru se může uvolnit:
Kysličník uhelnatý (CO).

(pokračování na straně 3)

CZ

Obchodní označení: Clopidogrel bisulfate

(pokračování strany 2)

- Kyslíčníky dusíku (NOx).
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
 - **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nosit celkový ochranný oděv.
Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Zamezit vytváření prachu.
Starat se o dostatečné větrání.
Nesmějí ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
Chránit před zápalnými zdroji.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Použít neutralizační prostředky.
Zajistit dostatečné větrání.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Dobré odprašování.
Zamezit vytváření prachu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.

(pokračování na straně 4)

CZ

Obchodní označení: Clopidogrel bisulfate

(pokračování strany 3)

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· **Ochrana dýchacích cest**

Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· Skupenství	Pevné
· Barva:	Bílá
· Zápach:	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	178°C
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určeno.
· Hořlavost	Látka se nedá zapálit.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Nedá se použít.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nedá se použít.
· Dynamicky:	Nedá se použít.
· Rozpuštěnost	
· vodě:	Není určeno.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Clopidogrel bisulfate

(pokračování strany 4)

· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	Viz bod 3.
· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Krystalický prášek
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Není určeno.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečtitlivělé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Reakce se silnými oxidačními činidly.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý
Kysličníky dusíku (NOx)
Kysličníky síry (SOx)
Jedovaté plyny,páry

CZ

(pokračování na straně 6)

Obchodní označení: Clopidogrel bisulfate

(pokračování strany 5)

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

Orálně	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému** Látka neobsažena.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:**

EC50 (48h)	8,3 mg/l (daphnia)
------------	--------------------
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Jedovatý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.
V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.
Třída ohrožení vody 2 (Samozařazení): ohrožuje vodu
jedovatá pro vodní organismy

CZ

(pokračování na straně 7)

Obchodní označení: Clopidogrel bisulfate

(pokračování strany 6)

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Doporučení:

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

Evropský katalog odpadů

HP6 Akutní toxicita

Kontaminované obaly:

Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo

ADR, IMDG, IATA UN1759

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR odpadá
IMDG CORROSIVE SOLID, N.O.S. (Clopidogrel bisulfate)
IATA Corrosive solid, n.o.s. (Clopidogrel bisulfate)

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR



třída 8 Žíravé látky
Etiketa 8

IMDG, IATA



Class 8 Žíravé látky
Label 8

14.4 Obalová skupina

ADR, IMDG, IATA III

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

Zvláštní označení (ADR): Látka ohrožující životní prostředí
Symbol (ryba a strom)

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): Varování: Žíravé látky
EMS-skupina: 80
Stowage Category: F-A,S-B
A

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nedá se použít.

(pokračování na straně 8)

CZ

Obchodní označení: Clopidogrel bisulfate

(pokračování strany 7)

· **Přeprava/další údaje:**

· ADR	5 kg
· Omezené množství (LQ)	Kód: E1
· Vyňatá množství (EQ)	Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g
· Přepravní kategorie	3
· Kód omezení pro tunely:	E
· IMDG	5 kg
· Limited quantities (LQ)	Code: E1
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Látka neobsažena.
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 200 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 500 t**
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II** Látka neobsažena.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)** Látka neobsažena.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi** Látka neobsažena.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Datum předchozí verze:** 04.05.2023
- **Číslo předchozí verze:** 1.1
- **Zkratky a akronymy:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(pokračování na straně 9)

CZ

Obchodní označení: Clopidogrel bisulfate

(pokračování strany 8)

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: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B
Lact.: Toxicita pro reprodukci – účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

• *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ