

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Clopidogrel bisulfate
- **Artikelnummer:** 105000
- **CAS-nummer:**
120202-66-6
- **EC-nummer:**
686-767-8
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Tilsætning til kosmetiske eller farmaceutiske præparater
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **For yderligere information:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefon:**
Poison Information Centre
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1
DK-2400 Copenhagen NV
Tel.: +45 35 31 54 04
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55
Fax: +45 35 31 54 08
E-mail: PIC@bbh.regionh.dk
Web site: http://www.giftlinjen.dk

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
Lact. H362 Kan skade børn, der ammes.
STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05



GHS07



GHS09

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsat fra side 1)

- **Signalord** Fare
- **Faresætninger**
 - H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
 - H362 Kan skade børn, der ammes.
 - H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
 - H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
 - P263 Undgå kontakt under graviditet/amning.
 - P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
 - P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 - P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
 - P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
 - P405 Opbevares under lås.
 - P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate
- **Identifikationsnummer (-numre)**
- **EC-nummer:** 686-767-8

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:**
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadedkomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:**
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:** Overgiv til lægebehandling.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Kuldioxid
Slukningspulver.

(Fortsættes på side 3)

DK

Handelsnavn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsat fra side 2)

Vandspraystråle
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

I tilfælde af brand kan der frigøres:

Kulmonoxid (CO)

Kvælstofoxider (NOx)

Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Særlige værnemidler:

Bær fuld beskyttelsesdragt.

Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Undgå støvdannelse.

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.

Hold antændelige kilder borte.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.

Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Brug neutraliseringsmiddel.

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

Bortskaf det opsamlende material i henhold til forskrifterne.

6.4 Henvisning til andre punkter

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

God afstøvning.

Undgå støvdannelse.

Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaring:

• **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.

• **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.

• **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**

Hold beholderen tætsluttende lukket.

• **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

• **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

Ikke relevant.

• **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsat fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
 - Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
 - Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
 - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 - Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn**
 - Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen. Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**
 - Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
 - Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætssluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Hvid
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** 178°C
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Stoffet er ikke antændeligt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsat fra side 4)

- Viskositet:
- Kinematisk viskositet Ikke relevant.
- dynamisk: Ikke relevant.
- Opløselighed
- vand: Ikke bestemt.
- Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) Ikke bestemt.
- Damptryk: Ikke relevant.
- Massefylde og/eller relativ massefylde
- Densitet: Ikke bestemt.
- Relativ massefylde: Ikke bestemt.
- Dampmassefylde: Ikke relevant.
- Partikelegenskaber Se punkt 3.

- 9.2 Andre oplysninger
- Udseende:
- Form: Krystallinsk pulver
- Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed
- Selvtændelsestemperatur: Ikke bestemt.
- Eksplosive egenskaber: Produktet er ikke eksplosivt.
- Tilstandsændring
- Fordampningshastighed Ikke relevant.

- Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser
- Eksplosivstoffer Ikke relevant
- Brandfarlige gasser Ikke relevant
- Aerosoler Ikke relevant
- Brandnærende gasser Ikke relevant
- Gasser under tryk Ikke relevant
- Brandfarlige væsker Ikke relevant
- Brandfarlige faste stoffer Ikke relevant
- Selvreaktive stoffer og blandinger Ikke relevant
- Pyrofore væsker Ikke relevant
- Pyrofore faste stoffer Ikke relevant
- Selvopvarmende stoffer og blandinger Ikke relevant
- Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser Ikke relevant
- Brandnærende væsker Ikke relevant
- Brandnærende faste stoffer Ikke relevant
- Organiske peroxider Ikke relevant
- Metalætsende Ikke relevant
- Desensibiliserede eksplosivstoffer Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.2 Kemisk stabilitet
- Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- 10.3 Risiko for farlige reaktioner Reaktioner med stærke oxidationsmidler.
- 10.4 Forhold, der skal undgås Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.5 Materialer, der skal undgås: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter: Carbonmonoxid og carbondioxid

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsat fra side 5)

Nitrogenoxider (NO_x)

Svovloxider (SO_x)

Giftige gasser/dampe

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Hudætsning/-irritation

Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

Alvorlig øjensskade/øjenirritation

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet

Kan skade børn, der ammes.

Enkel STOT-eksponering

Kan forårsage irritation af luftvejene.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

11.2 Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber

Stoffet er ikke optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Toksicitet i vand:

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

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.4 Mobilitet i jord

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT:

Ikke relevant.

vPvB:

Ikke relevant.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

12.7 Andre negative virkninger

Bemærkning:

Giftig for fisk.

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsat fra side 6)

- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
I vandløb også giftig for fisk og plankton.
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
giftig for vandorganismer

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

HP6 Akut toksicitet

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1759
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR** Ikke relevant
- **IMDG** CORROSIVE SOLID, N.O.S. (Clopidogrel bisulfate)
- **IATA** Corrosive solid, n.o.s. (Clopidogrel bisulfate)
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR**
- 

- **klasse** 8 Ætsende stoffer
- **Faremærkat** 8
- **IMDG, IATA**
- 
- **Class** 8 Ætsende stoffer
- **Label** 8
- **14.4 Emballagegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Miljøfarer:**
- **Særlige mærkningsbe (ADR):** Miljøfarligt fast stof
Symbol (fisk og træ)

(Fortsættes på side 8)

DK

Handelsnavn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsat fra side 7)

· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Ætsende stoffer
· Farenummer (Kemler-tal):	80
· EMS-nummer:	F-A,S-B
· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5 kg
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	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
· UN "Model Regulation":	Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- Direktiv 2012/18/EU
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Stoffet er ikke optaget i listen.
- Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 200 t
- Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 500 t
- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II
Stoffet er ikke optaget i listen.
- FORORDNING (EU) 2019/1148
- Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKS PLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)
Stoffet er ikke optaget i listen.
- Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKS PLOSIVSTOFFER
Stoffet er ikke optaget i listen.
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer Stoffet er ikke optaget i listen.
- Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande
Stoffet er ikke optaget i listen.
- Nationale forskrifter:
- MAL-Code: 00-3

(Fortsættes på side 9)

DK

Handelsnavn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsat fra side 8)

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**

Fagron A/S

Quality Assurance

- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

- **Dato for forrige udgave** 04.05.2023

- **Udgavenummer for forrige udgave** 1.1

- **Forkortelser og akronymer:**

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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B

Lact.: Reproduktionstoksicitet – virkninger på eller via amning

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK