

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/9

fecha de impresión 10.05.2023

Revisión: 10.05.2023

Número de versión 2.0 (sustituye la versión 1.1)

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Clopidogrel bisulfate
- **Número del artículo:** 105000
- **Número CAS:**  
120202-66-6
- **Número CE:**  
686-767-8
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
Aditivo para las preparaciones cosméticas o farmacéuticas
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Fagron Iberica, S.A.U.  
Josep Tapiolas, 150  
08226 Terrassa  
www.fagron.es
- **Área de información:**  
Tel.: +34 93 73 10 722  
Fax: +34 93 73 11 644
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
Skin Corr. 1B      H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
Lact.                H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.  
STOT SE 3         H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
Aquatic Chronic 2   H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS05   GHS07   GHS09

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**  
P263                Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.

( se continua en página 2 )

ES

**Nombre comercial: Clopidogrel bisulfate**

( se continua en página 1 )

- P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
- P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.1 Sustancias**
- **Denominación N<sup>o</sup> CAS**  
CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 686-767-8

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.  
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:**  
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.  
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
Dióxido de carbono CO<sub>2</sub>  
Polvo extintor  
Chorro de agua rociada  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Durante un incendio pueden liberarse:  
Monóxido de carbono (CO)  
Óxidos azoicos (NO<sub>x</sub>)

( se continua en página 3 )

ES

**Nombre comercial: Clopidogrel bisulfate**

( se continua en página 2 )

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:**

Llevar puesto un traje de protección total.

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

\* **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Evitar la formación de polvo.

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

Mantener alejadas las fuentes de encendido.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Utilizar un neutralizador.

Asegurar suficiente ventilación.

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

\* **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Desempolvar cuidadosamente.

Evitar la formación de polvo.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

\* **SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

Nulo.

· **Indicaciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

( se continua en página 4 )

ES

**Nombre comercial: Clopidogrel bisulfate**

( se continua en página 3 )

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

· **Protección de las manos**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Blanco

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

178°C

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

La sustancia no es inflamable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No aplicable.

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

· **Dinámica:**

No aplicable.

· **Solubilidad**

· **agua:**

No determinado.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

( se continua en página 5 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/9

fecha de impresión 10.05.2023

Revisión: 10.05.2023

Número de versión 2.0 (sustituye la versión 1.1)

Nombre comercial: Clopidogrel bisulfate

( se continua en página 4 )

· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	Ver punto 3.

· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Polvo cristalino
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	No determinado.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No aplicable.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.2 Estabilidad química
- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:  
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas Reacciona con oxidantes fuertes.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos:  
Monóxido de carbono y dióxido de carbono  
Óxidos azoicos (NOx)  
Óxidos de azufre (SOx)

( se continua en página 6 )

ES

Nombre comercial: Clopidogrel bisulfate

Gases /vapores tóxicos

( se continua en página 5 )

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

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

- **Corrosión o irritación cutáneas**  
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
Puede irritar las vías respiratorias.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina** No contiene la sustancia.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

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

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Observación:** Tóxico para peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.  
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.  
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.  
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): peligroso para el agua tóxico para organismos acuáticos

ES

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/9

fecha de impresión 10.05.2023

Revisión: 10.05.2023

Número de versión 2.0 (sustituye la versión 1.1)

Nombre comercial: Clopidogrel bisulfate

( se continua en página 6 )

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

### · Catálogo europeo de residuos

HP6 Toxicidad aguda

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· <b>14.1 Número ONU o número ID</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	UN1759
· <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
· <b>ADR</b>	suprimido
· <b>IMDG</b>	CORROSIVE SOLID, N.O.S. (Clopidogrel bisulfate)
· <b>IATA</b>	Corrosive solid, n.o.s. (Clopidogrel bisulfate)
· <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR</b>	
	
· <b>Clase</b>	8 Materias corrosivas
· <b>Etiqueta</b>	8
· <b>IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Class</b>	8 Materias corrosivas
· <b>Label</b>	8
· <b>14.4 Grupo de embalaje</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	III
· <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>	Sustancia sólida potencialmente peligrosas para el medio ambiente
· <b>Marcado especial (ADR):</b>	Símbolo (pez y árbol)
· <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	Atención: Materias corrosivas
· <b>Número de identificación de peligro (Número Kemler):</b>	80
· <b>Número EMS:</b>	F-A,S-B
· <b>Stowage Category</b>	A
· <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.

( se continua en página 8 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8/9

fecha de impresión 10.05.2023

Revisión: 10.05.2023

Número de versión 2.0 (sustituye la versión 1.1)

Nombre comercial: Clopidogrel bisulfate

( se continua en página 7 )

## · Transporte/datos adicionales:

### · ADR

- **Cantidades limitadas (LQ)** 5 kg
- **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E1  
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g  
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g
- **Categoría de transporte** 3
- **Código de restricción del túnel** 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

- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
  - **Directiva 2012/18/UE**
  - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
  - **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 200 t
  - **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 500 t
  - **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**  
No contiene la sustancia.
  - **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
  - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**  
No contiene la sustancia.
  - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES** No contiene la sustancia.
  - **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas** No contiene la sustancia.
  - **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**  
No contiene la sustancia.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**  
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance
- **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es
- **Fecha de la versión anterior:** 04.05.2023
- **Número de la versión anterior:** 1.1

( se continua en página 9 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 9/9

fecha de impresión 10.05.2023

Revisión: 10.05.2023

Número de versión 2.0 (sustituye la versión 1.1)

**Nombre comercial: Clopidogrel bisulfate**

( se continua en página 8 )

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B

Lact.: Toxicidad para la reproducción – efectos sobre la lactancia o a través de ella

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES