

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Clopidogrel bisulfate
- **Artikkelinumero:** 105000
- **CAS-numero:**
120202-66-6
- **EY-numero:**
686-767-8
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Kosmetiikan tai farmasian preparaattien lisäaine
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Tietoja antaa:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Häätäpuhelinnumero:**
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Skin Corr. 1B	H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
Lact.	H362 Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
STOT SE 3	H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Aquatic Chronic 2	H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS05



GHS07



GHS09

- **Huomiosana** Vaara

(jatkuu sivulla 2)

FI

Kauppanimike: Clopidogrel bisulfate

(jatkuu sivulla 1)

· Vaaralausekkeet

- H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
- H362 Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
- H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· Turvalausekkeet

- P263 Vältä kosketusta raskauden ja imetyksen aikana.
- P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä [tai suihkuta].
- P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
- P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
- P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
- P405 Varastoi lukitussa tilassa.
- P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· 2.3 Muut vaarat

· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

- PBT: Ei voida käyttää.
- vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· 3.1 Aineet

· CAS-nro. nimike

CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate

· Tunnistusnumero(t)

· EY-numero: 686-767-8

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- Yleisohjeet: Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

· Hengitettynä:

Huolehdyttävä riittävästä raittiin ilman saannista; käännettävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen. Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

· Ihokosketuksessa:

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin. Käännettävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.

· Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja ja käännetään lääkärin puoleen.

· Nieltyä: Saatettava lääkärin hoitoon.

· 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: Clopidogrel bisulfate

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
 - Hiilidioksidi
 - Kuivakemikaalisammutin
 - Vesisuihku
- Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
 - Tulipalossa voi vapautua:
 - Hiilimonoksidia (CO)
 - Typpioksidia (NOx)
 - Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojarustus:**
 - Käytettävä täyssuojapukua.
 - Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
 - Vältettävä pölyn muodostumista.
 - Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
 - Käytettävä suojarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
 - Eristettävä sytytyslähteistä
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
 - Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
 - Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
 - Käytettävä neutralointiaineita.
 - Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
 - Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
 - Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
 - Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
 - Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
 - Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
 - Hyvä pölynpoisto.
 - Vältettävä pölyämistä.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
 - **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
 - **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
 - **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

FI

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: Clopidogrel bisulfate

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat
- Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin: Tarpeeton.
- Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- 8.2 Altistumisen ehkäiseminen
- Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- Henkilökohtaiset suojaustoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet
- Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- Hengityksensuojaus
Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
- Käsien suojaus



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa. Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- Käsinemateriaali
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.
- Käsinemateriaalin läpäisy aika
Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- Silmien tai kasvojen suojaus



Tiiviit suojalasit

- Kehosuojaus: Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot
- Yleiset ohjeet
- Olomuoto Kiinteä
- Väri: Valkoinen
- Haju: Tyypillinen
- Hajukynnys: Ei määrätty.
- Sulamis- ja jäätymispiste 178°C
- Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue Ei määrätty.
- Syttyvyys Aine ei ole syttyvä.
- Alempi ja ylempi räjähdysraja
- Alempi: Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: Clopidogrel bisulfate

(jatkuu sivulla 4)

· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	Ei voida käyttää.
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH	Ei voida käyttää.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää.
· Dynaaminen:	Ei voida käyttää.
· Liukoisuus	
· veteen:	Ei määrätty.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	Ei määrätty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	Ks. kohta 3.

· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Kiteinen jauhe
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Itsesyttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähäteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 6)

FI

Kauppanimike: Clopidogrel bisulfate

(jatkuu sivulla 5)

- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**
Ei hajaantumista määräysten mukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Reagoi voimakkaiden hapettimien kanssa.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:**
Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi
Typpioksidit (NOx)
Rikkioksidit (SOx)
Myrkyllisiä kaasuja/höyryjä

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

• Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

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

- **Ihosyövyttävyysohoärsytys** Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
- **Elinlääkitys myrkyllisyys – kerta-altistuminen** Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **Elinlääkitys myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Aine ei sisällä

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

• 12.1 Myrkyllisyys

• Vesimyrkyllisyys:

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

- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Huomautus:** Myrkyllinen kaloille

(jatkuu sivulla 7)

FI

Kauppanimike: Clopidogrel bisulfate

(jatkuu sivulla 6)

- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
Ei saa päästää ohentamatta tai neutraloimatta viemäriin eikä vedenottoaltaaseen.
Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.
Vesistöihin päästyään myrkyllistä kaloille ja planktonille.
Vesistövaarallisuusluokka 2 (Oma luokitus): vesistöä vaarantava myrkyllinen vesieliöille

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· Euroopan jäteluetteloon

HP6 Välitön myrkyllisyys

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero

· **ADR, IMDG, IATA** UN1759

· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

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

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

· ADR



· **luokka** 8 Syövyttävät aineet
· **Lipuke** 8

· IMDG, IATA



· **Class** 8 Syövyttävät aineet
· **Label** 8

· 14.4 Pakkausryhmä

· **ADR, IMDG, IATA** III

· 14.5 Ympäristövaarat:

· **Erityistä merkintää (ADR):** Ympäristölle vaarallinen aine, kiinteä

· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** Varoitus: Syövyttävät aineet

· **Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):** 80

(jatkuu sivulla 8)

Kauppanimike: Clopidogrel bisulfate

(jatkuu sivulla 7)

· EMS-numero:	F-A,S-B
· Stowage Category	A
· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
· Kuljetus/lisätietoja:	
· ADR	
· Rajoitetut määrät (LQ)	5 kg
· Poikkeusmäärät (EQ)	Koodi: E1 Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 g Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 1000 g
· Kuljetuskategoria	3
· Tunnelirajoituskoodi:	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":	tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
- Direktiivi 2012/18/EU
- Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Aine ei sisälly
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 200 t
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 500 t
- Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II
Aine ei sisälly
- ASETUS (EU) 2019/1148
- Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)
Aine ei sisälly
- Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET Aine ei sisälly
- Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista Aine ei sisälly
- Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä
Aine ei sisälly
- 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- Näyttelyalue ohjelehti:
Fagron A/S
Quality Assurance
- Yhteydenottohenkilö: quality@fagron.dk
- Edellisen version pvm: 04.05.2023

(jatkuu sivulla 9)

FI

Kauppanimike: Clopidogrel bisulfate

(jatkuu sivulla 8)

· **Edellisen version versionro: 1.1**

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Kattegoria 1B

Lact.: Lisääntymiselle vaarallinen – vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Kattegoria 3

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kattegoria 2

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI