

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Σελίδα: 1/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.05.2023

Αναθεώρηση: 10.05.2023

Αριθμός έκδοσης 2.0 (αντικαθιστά την έκδοση 1.1)

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clopidogrel bisulfate
- Αριθμός προϊόντος: 105000
- Αριθμός CAS: 120202-66-6
- Αριθμός EC: 686-767-8
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος
Πρόσθετο μέσο για καλλυντικά ή φαρμακευτικά παρασκευάσματα
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Fagron Hellas ABEE
12km N.R. Trikala-Larisa
Trikala - Greece
PC42100 - PO BOX:32
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:
Tel.: 0030 24310 83633-5
Fax.: 0030 24310 83615
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:
Poison Information Centre
Emergency number: (0030) 2107793777
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Skin Corr. 1B H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
Lact. H362 Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα.
STOT SE 3 H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Aquatic Chronic 2 H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- 2.2 Στοιχεία ετικέτας
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- Εικονογράμματα κινδύνου



GHS05



GHS07



GHS09

- Προειδοποιητική λέξη Κίνδυνος
- Δηλώσεις επικινδυνότητας
H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H362 Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα.

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clopidogrel bisulfate

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφυλάξεων

P263 Αποφεύγετε την επαφή στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

P303+P361+P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους].

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα).

P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

· **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο

· **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνοψη/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

Αριθ. CAS, όνομα

CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate

Αριθμός(οί) ταυτότητας προϊόντος

· Αριθμός EC: 686-767-8

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

· **Γενικές οδηγίες:** Να απομακρύνετε αμέσως τα ενδύματα που λερώθηκαν με το προϊόν.

Μετά από εισπνοή:

Απαραίτητος ο καθαρός αέρας και για βεβαιότητα συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση λιποθυμίας επιβάλλεται κατάκλιση και μεταφορά σε σταθερή πλάγια θέση.

Μετά από επαφή με το δέρμα:

Ξεπλυνθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.

Σε περίπτωση συνεχιζόμενου ερεθισμού επισκευθείτε γιατρό.

μετά από επαφή με τα μάτια:

Να πλύνετε τα μάτια κάτω από τρεχούμενο νερό αρκετή ώρα και ανοιχτά τα βλέφαρα.

μετά από κατάποση:

Επιβάλλεται ιατρική περίθαλψη.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1 Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.

διοξειδίου του άνθρακος (CO₂)

πυροσβεστική σκόνη

εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης

Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clopidogrel bisulfate

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Σε μία πυρκαϊά είναι δυνατόν να ελευθερωθούν:
μονοξείδιον του άνθρακος (CO)
οξείδια αζώτου (NOx)
Σε περίπτωση υπερθερμάνσεως ή πυρκαϊάς μπορεί να αναπτυχθούν τοξικά αέρια.
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:**
Φορέστε ολόσωμες εφαρμοστές στολές.
Χρησιμοποιείτε μία οποιαδήποτε αναπνευστική συσκευή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.
Φροντίστε για επαρκή αερισμό.
Χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό. Απομακρύνετε τα απροστάτευτα πρόσωπα.
Μακριά από πηγές αναφλέξεως.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**
Σε περίπτωση διοχέτευσης στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση ειδοποιήστε τις αρμόδιες Αρχές.
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**
Χρησιμοποιείτε μέσα ουδετεροποίησης.
Μεριμνήστε για επαρκή αερισμό.
Εναποθέστε μολυσμένα υλικά ως επικίνδυνα απόβλητα κατά το σημείο 13.
Το συλλεγμένο υλικό να απορρίπτεται όπως προβλέπεται.
- **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**
Καλός καθαρισμός από την σκόνη.
Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:**
Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων**
- **Αποθήκευση:**
- **Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες** Καμία ειδική αξίωση.
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** δεν απαιτείται
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:** Να διατηρείται σε καλά κλεισμένο δοχείο.
- **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- **8.1 Παράμετροι ελέγχου**
- **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:**
Δεν υπάρχει.

(συνέχεια στη σελίδα 4)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clopidogrel bisulfate

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

• Συμπληρωματικές υποδείξεις:

Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.

• 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

• Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.

• Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

• Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:

Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Να βγάζετε αμέσως τα λερωμένα, βρεγμένα ενδύματα.

Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.

Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

• Προστασία των αναπνευστικών οδών

Για σύντομη ή μικρή επιβάρυνση να χρησιμοποιείτε αναπνευστική συσκευή με φίλτρο, για έντονη ή παρατεταμένη έκθεση προστατευτική αναπνευστική συσκευή ανεξάρτητα του περιβάλλοντος αέρα.

• Προστασία των χεριών



Προστατευτικά γάντια.

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.

Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.

• Υλικό γαντιών

Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.

• Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών

Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.

• Προστασία των ματιών / του προσώπου



Προστατευτικά γυαλιά απολύτως εφαρμοστά.

• Προστασία για το σώμα: Προστατευτική ενδυμασία εργασίας.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

• 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

• Γενικές πληροφορίες

• Φυσική κατάσταση

στερεό

• Χρώμα:

άσπρο

• Οσμή:

χαρακτηριστική

• Όριο οσμής:

Μη καθορισμένο.

• Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:

178°C

• Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως

Δεν είναι προσδιορισμένο

• Ευφλεκτότητα

Το υλικό δεν είναι εύφλεκτο

• Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας

Μη καθορισμένο.

• κατώτερα:

(συνέχεια στη σελίδα 5)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 5/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.05.2023

Αναθεώρηση: 10.05.2023

Αριθμός έκδοσης 2.0 (αντικαθιστά την έκδοση 1.1)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clopidogrel bisulfate

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

· ανώτερα:	Μη καθορισμένο.
· Σημείο ανάφλεξης:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:	Μη καθορισμένο.
· pH	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Ιξώδες:	
· Κινηματικό ιξώδες	Μη χρησιμοποιήσιμο
· δυναμική:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Διαλυτότητα	
· νερό:	Μη καθορισμένο.
· Συντελεστής κατανομής σε η-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)	Μη καθορισμένο.
· Τάση ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα	
· Πυκνότητα:	Δεν είναι προσδιορισμένο
· Σχετική πυκνότητα	Μη καθορισμένο.
· Πυκνότητα ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Βλέπε κεφάλαιο 3.
· 9.2 Λοιπές πληροφορίες	
· Όψη:	
· Μορφή:	κρυσταλλική σκόνη
· Σημαντικές πληροφορίες για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και την ασφάλεια.	
· Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	Μη καθορισμένο.
· Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
· Μεταβολή της κατάστασης.	
· Ρυθμός εξάτμισης	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου	
· Εκρηκτικά	εκπύπτει
· Εύφλεκτα αέρια	εκπύπτει
· Αερολύματα	εκπύπτει
· Οξειδωτικά αέρια	εκπύπτει
· Αέρια υπό πίεση	εκπύπτει
· Εύφλεκτα υγρά	εκπύπτει
· Εύφλεκτα στερεά	εκπύπτει
· Αυτενεργές ουσίες και μείγματα	εκπύπτει
· Πυροφορικά υγρά	εκπύπτει
· Πυροφορικά στερεά	εκπύπτει
· Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα	εκπύπτει
· Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό	εκπύπτει
· Οξειδωτικά υγρά	εκπύπτει
· Οξειδωτικά στερεά	εκπύπτει
· Οργανικά υπεροξειδία	εκπύπτει
· Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων	εκπύπτει
· Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά	εκπύπτει

GR

(συνέχεια στη σελίδα 6)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clopidogrel bisulfate

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- **10.1 Αντιδραστικότητα** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.2 Χημική σταθερότητα**
- **Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:**
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- **10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων** Αντιδρά με ισχυρά οξειδωτικά μέσα.
- **10.4 Συνθήκες προς αποφυγή** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.5 Μη συμβατά υλικά:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:**
Μονοξείδιο και διοξείδιο του άνθρακα.
Οξείδια αζώτου (NOx)
Οξείδια του θείου (SOx)
Τοξικά αέρια/ατμοί

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- **11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
- **Οξεία τοξικότητα** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50**

Από το στόμα	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------
- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**
Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή** Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**
Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Επικινδυνότητα αναρρόφησης**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας**
- **Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** Η ουσία δεν περιέχεται

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:**

EC50 (48h)	8,3 mg/l (daphnia)
------------	--------------------
- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και AaB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **AaB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

(συνέχεια στη σελίδα 7)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clopidogrel bisulfate

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

· 12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.

· 12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

· Παρατήρηση: Δηλητηριώδες για τα ψάρια.

· Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:

· Γενικές οδηγίες:

Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση.

Δεν επιτρέπεται αναραίωτο ή μη ουδετεροποιημένο να αδειάζεται στα απόνερα δηλ. σε βόθρους.

Επικίνδυνο για το πόσιμο νερό ακόμη και όταν εκκρέουν στο υπέδαφος μικρές ποσότητες.

Στο υδάτινο περιβάλλον είναι δηλητηριώδες για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς.

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 2 (Δική μας εκτίμηση): επικίνδυνο

Δηλητηριώδες για τους υδρόβιους οργανισμούς.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

· 13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

· Σύσταση:

Δεν επιτρέπεται να εναποτίθεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.

· Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων

HP6 | Οξεία τοξικότητα

· Ακάθαρτες συσκευασίες:

· Σύσταση: Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

· 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

· ADR, IMDG, IATA

UN1759

· 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

· ADR

ΕΚΠΙΠΤΕΙ

· IMDG

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

· IATA

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

· 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

· ADR



· κλάση

8 Διαβρωτικές ουσίες

· Ετικέτα κινδύνου

8

· IMDG, IATA



· Class

8 Διαβρωτικές ουσίες

· Label

8

(συνέχεια στη σελίδα 8)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 8/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.05.2023

Αναθεώρηση: 10.05.2023

Αριθμός έκδοσης 2.0 (αντικαθιστά την έκδοση 1.1)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clopidogrel bisulfate

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

· 14.4 Ομάδα συσκευασίας · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: · Ειδική σήμανση (ADR):	Υλεις περιβαλλοντικά επικίνδυνες, στερεές Σύμβολο (ψάρια και δέντρο)
· 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη · Αριθμ αναγνώρισης κινδύνου (Κωδικός Kemler): · Αριθμός-EMS: · Stowage Category	Προσοχή: Διαβρωτικές ουσίες 80 F-A,S-B A
· 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO	Δεν έχει εφαρμογή
· Μεταφορά/Πρόσθετες Πληροφορίες:	
· ADR · Περιορισμένες ποσότητες (LQ) · Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)	5 kg Κωδικός: E1 Μέγιστη καθαρή ποσότητα ανά εσωτερική συσκευασία: 30 g Μέγιστη καθαρή ποσότητα ανά εξωτερική συσκευασία: 1000 g
· Κατηγορία μεταφοράς · Κωδικοί περιορισμού σήραγγας:	3 E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	ΕΚΤΙΠΤΕΙ

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα
- Οδηγία 2012/18 / ΕΕ
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I Η ουσία δεν περιέχεται
- Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων κατώτερης βαθμίδας 200 t
- Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων ανώτερης βαθμίδας 500 t
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα II Η ουσία δεν περιέχεται
- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148
- Παραρτημα I - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3) Η ουσία δεν περιέχεται
- Παραρτημα II - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ Η ουσία δεν περιέχεται

(συνέχεια στη σελίδα 9)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clopidogrel bisulfate

(συνέχεια από τη σελίδα 8)

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004** περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών
Η ουσία δεν περιέχεται
- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005** σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών
Η ουσία δεν περιέχεται
- **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:**
Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

- **Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων:**
Fagron Hellas
Quality Assurance
- **Για πληροφορίες απευθυνθείτε:** v.dimitroulis@fagron.gr
- **Ημερομηνία προηγούμενης έκδοσης:** 04.05.2023
- **Αριθμός προηγούμενης έκδοσης:** 1.1
- **Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:**
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: Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος – Κατηγορία 1B
Lact.: Τοξικότητα στην αναπαραγωγή – επιδράσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας
STOT SE 3: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (μία εφάπαξ έκθεση) – Κατηγορία 3
Aquatic Chronic 2: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμιος κίνδυνος για το υδατικό περιβάλλον – Κατηγορία 2
- *** Τροποποιημένα στοιχεία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση**

GR