

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Clopidogrel bisulfate
- **Šifra proizvoda:** 105000
- **CAS-broj:**
120202-66-6
- **EK broj:**
686-767-8
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** dodatak za kozmetičke ili farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Nagriz. koža 1.B H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
Lakt. H362 Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.
TCOJ 3. H335 Može nadražiti dišni sustav.
Kron. toks. vod. okol. 2. H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS05 GHS07 GHS09

- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake upozorenja**
H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
H362 Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.
H335 Može nadražiti dišni sustav.

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: Clopidogrel bisulfate

(Nastavak sa strane 1)

H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

• Oznake obavijesti

- P263 Izbjegavati dodir tijekom trudnoće i dojenja.
P303+P361+P353 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.
P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P310 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
P405 Skladištiti pod ključem.
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

• 2.3 Ostale opasnosti

• Rezultati PBT- i vPvB procjena

- PBT: Ne primjenjuje se.
- vPvB: Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

• 3.1 Tvari

• CAS-broјčana oznaka

CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate

• Identifikacijski broj(evi)

• EK broj: 686-767-8

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

• 4.1 Opis mjera prve pomoći

- Opće upute: Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.
- Nakon udisanja:
Omogućiti dotok većih količina svježeg zraka i za svaki slučaj potražiti liječničku pomoć.
U besvjesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.
- Nakon dodira s kožom:
Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.
Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- Nakon dodira s očima:
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.
- Nakon gutanja: Omogućiti liječničku pomoć.
- 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

• 5.1 Sredstva za gašenje

• Prikładna:

- Ugljični dioksid
- Prah za gašenje
- Raspršeni mlaz vode
- Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Clopidogrel bisulfate

(Nastavak sa strane 2)

- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
U požaru može doći do oslobađanja:
ugličinog monoksida (CO)
dušikovih monoksida (NOx)
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Izbjegavati stvaranje prašine.
Omogućiti dostatno provjetranje.
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
Držati podalje izvore zapaljenja.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**
U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.
Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Primijeniti sredstva za neutralizaciju.
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Dobro otprašivanje.
Izbjegavati nastajanje prašine
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebne nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
· **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Držati dalje od živih namirnica, pića i krme.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: Clopidogrel bisulfate

(Nastavak sa strane 3)

Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Izbjegavati dodir s očima i kožom.

· **Zaštitu dišnog sustava**

Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.

· **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

· **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

· **Zaštita tijela: Radna zaštitna odjeća**

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

· **Opće informacije**

· **Agregatno stanje**

Čvrst

· **Boja:**

Bijel

· **Miris:**

Karakterističan

· **Prag mirisa:**

Nije određeno.

· **Talište/ledište:**

178°C

· **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja**

Neodređen.

· **Zapaljivost**

Materijal nije zapaljiv.

· **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

· **Donja:**

Nije određeno.

· **Gornja:**

Nije određeno.

· **Plamište:**

Nije primjenjiv.

· **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

· **pH**

Nije primjenjiv.

· **Viskoznost:**

· **Kinematička viskoznost dinamička:**

Nije primjenjiv.

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Clopidogrel bisulfate

(Nastavak sa strane 4)

· Topljivost	
· vodom:	Nije određeno.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije primjenjiv.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća:	Neodređen.
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	Vidi odjeljak 3.
· 9.2 Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Kristalni prašak
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura samozapaljenja:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivi	poništava
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati: Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija Reakcija s jakim oksidacionim sredstvima.
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.6 Opasni proizvodi raspadanja
 - Ugljični monoksid i ugljični dioksid
 - Oksidi dušika (NO_x)
 - Oksidi sumpora (SO_x)

(Nastavak na strani 6)

HR

Naziv proizvoda: Clopidogrel bisulfate

Otrovni(e) plinovi/pare

(Nastavak sa strane 5)

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:

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

• **Nagrizanje/nadraživanje kože** Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

• **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **Mutageni učinak na zametne stanice**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **Karcinogenost**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **Reproduktivna toksičnost** Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.

• **STOT – jednokratno izlaganje** Može nadražiti dišni sustav.

• **STOT – ponavljano izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **Opasnost od aspiracije**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

11.2 Informacije o drugim opasnostima

• **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

Akvatična toksičnost:

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

• **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

• **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

• **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

• **12.5 Rezultati procjene svojstva PBT i vPvB**

• **PBT:** Nije primjenjiv.

• **vPvB:** Nije primjenjiv.

• **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.

• **12.7 Ostali štetni učinci**

• **Napomena:** Otrovnost za ribe.

• **Daljnje ekološke upute:**

• **Opće upute:**

Ne dopustiti da dospije u podzemnu vodu, vodu ili kanalizaciju.

Nerazrijeđen ne smije dospjeti u otpadne vode ili u prirodni vodotok, odnosno ako nije neutraliziran.

Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.

U vodi otrovan za ribe i planktone.

Klasa zagađenja vode 2 (Samostupnjevanje): zagađuje vodu

otrovno za vodene organizme

HR

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: Clopidogrel bisulfate

(Nastavak sa strane 6)

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1 Metode obrade otpada

Preporuka:

Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

Europski katalog otpada

HP6 Akutna toksičnost

Onečišćena ambalaža:

Preporuka: Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

14.1 UN broj ili identifikacijski broj

ADR, IMDG, IATA

UN1759

14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u

ADR

poništava

IMDG

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

IATA

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

14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu

ADR



klasa

8 nagrizajuće tvari

Popis opasnosti

8

IMDG, IATA



Class

8 nagrizajuće tvari

Label

8

14.4 Skupina pakiranja

ADR, IMDG, IATA

III

14.5 Opasnosti za okoliš

Posebno označavanje (ADR):

Tvar opasna za okoliš, kruta

Simbol (ribe i stabla)

14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Oznaka opasnosti (Kemler-broj):

Upozorenje: nagrizajuće tvari

EMS-broj:

80

Stowage Category

F-A,S-B

A

14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 8)

HR

Naziv proizvoda: Clopidogrel bisulfate

(Nastavak sa strane 7)

· Transport/daljnji podaci:

· ADR

· Ograničene količine

5 kg

· Izuzete količine (EQ)

Oznaka: E1

Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju:

30 g

Najveća neto količina po vanjskom pakovanju:

1000 g

· Prijevozna kategorija

3

· Tunelska restrikcijska oznaka

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 "Regulacija modela":

poništava

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

· 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

· Direktiva 2012/18/EU

· Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.

· Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine 200 t

· Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine 500 t

· Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.

Ne sadrži materijal.

· UREDBA (EU) 2019/1148

· Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)

Ne sadrži materijal.

· Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.

· Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge Ne sadrži materijal.

· Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja

Ne sadrži materijal.

· 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· Datum prethodne verzije: 04.05.2023

· Broj prethodne verzije: 1.1

· Skraćenice i kratice:

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

(Nastavak na strani 9)

HR

Naziv proizvoda: Clopidogrel bisulfate

(Nastavak sa strane 8)

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

Nagriz. koža 1.B: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 1B

Lakt.: Reproduktivna toksičnost – učinci na dojenje ili preko dojenja

TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 2.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 2. kategorija

· *** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR