Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.05.2023
Revisione: 10.05.2023
Numero versione 2.0 (sostituisce la versione 1.1)

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: Clopidogrel bisulfate**

· **Articolo numero:** 105000
· **Numero CAS:**
120202-66-6
· **Numeri CE:**
686-767-8
· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Additivo per preparati cosmetici e farmaceutici

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
· **Produttore/fornitore:**
Fagron Italia srl Socio Unico
Via Lazzari 4-6
40057 Quarto Inferiore
Bologna

· **Informazioni fornite da:**
Tel: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
info@fagron.it
· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

*

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Corr. 1B	H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Lact.	H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
STOT SE 3	H335 Può irritare le vie respiratorie.
Aquatic Chronic 2	H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.
· **Pittogrammi di pericolo**

GHS05 GHS07 GHS09

· **Avvertenza** Pericolo
· **Indicazioni di pericolo**
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: Clopidogrel bisulfate

(Segue da pagina 1)

H335 Può irritare le vie respiratorie.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

P263	Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento.
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P321	Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
P405	Conservare sotto chiave.
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **2.3 Altri pericoli**
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.1 Sostanze**
· **Numero CAS**
CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate
· **Numero/i di identificazione**
· **Numeri CE:** 686-767-8

*
SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
· **Inalazione:**
Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
· **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
· **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
· **Ingestione:** Sottoporre a cure mediche.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

*
SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**
· **Mezzi di estinzione idonei:**
Anidride carbonica
Polvere per estintore
Getto d'acqua

(continua a pagina 3)

Fagron personalizing medicine

Denominazione commerciale: Clopidogrel bisulfate

(Segue da pagina 2)

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
In caso di incendio si possono liberare:
Monossido di carbonio (CO)
Ossido d'azoto (NO2)
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:**
Indossare tute protettive integrali.
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

*
SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Evitare la formazione di polvere.
Garantire una ventilazione sufficiente.
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
Allontanare fonti infiammabili.
· **6.2 Precauzioni ambientali:**
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

*
SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata captazione delle polveri.
Evitare la formazione di polvere.
· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

*
SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**
· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Non Necessario.
· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

(continua a pagina 4)

Fagron personalizing medicine

(Segue da pagina 3)

· **8.2 Controlli dell'esposizione**
· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
· **Protezione respiratoria**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
· **Protezione delle mani**

Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
· **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
· **Protezione degli occhi/del volto**

Occhiali protettivi a tenuta

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

*
SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**	Solido
· **Colore:**	Bianco
· **Odore:**	Caratteristico
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	178°C
· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**	Non definito.
· **Infiammabilità**	Sostanza non infiammabile.
· **Limite di esplosività inferiore e superiore**	
· **Inferiore:**	Non definito.
· **Superiore:**	Non definito.
· **Punto di infiammabilità:**	Non applicabile.
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **ph**	Non applicabile.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: Clopidogrel bisulfate

(Segue da pagina 4)

· **Viscosità:**	
· **Viscosità cinematica**	Non applicabile.
· **Dinamica:**	Non applicabile.
· **Solubilità**	
· **acqua:**	Non definito.
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non applicabile.
· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità:**	Non definito.
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non applicabile.
· **Caratteristiche delle particelle**	Vedere punto 3.

· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	Polvere cristallina
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di autoaccensione:**	Non definito.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non applicabile.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**	
· **Esplosivi**	non applicabile
· **Gas infiammabili**	non applicabile
· **Aerosol**	non applicabile
· **Gas comburenti**	non applicabile
· **Gas sotto pressione**	non applicabile
· **Liquidi infiammabili**	non applicabile
· **Solidi infiammabili**	non applicabile
· **Sostanze e miscele autoreattive**	non applicabile
· **Liquidi piroforici**	non applicabile
· **Solidi piroforici**	non applicabile
· **Sostanze e miscele autoriscaldanti**	non applicabile
· **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua**	non applicabile
· **Liquidi comburenti**	non applicabile
· **Solidi comburenti**	non applicabile
· **Perossidi organici**	non applicabile
· **Sostanze o miscele corrosive per i metalli**	non applicabile
· **Esplosivi desensibilizzati**	non applicabile

*

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.2 Stabilità chimica**
· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Reazioni con ossidanti forti.
· **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

Fagron personalizing medicine

(Segue da pagina 5)

· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Monossido di carbonio e anidride carbonica
Ossidi di azoto (NOx)
Ossidi di zolfo (SOx)
Gas/vapori tossici

*

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**		
Orale	LD50	>2000 mg/kg (rat)

· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
· **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità per la riproduzione** Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Può irritare le vie respiratorie.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **11.2 Informazioni su altri pericoli**
· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** La sostanza non è contenuta

*

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**	
EC50 (48h)	8,3 mg/l (daphnia)

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.
· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
· **12.7 Altri effetti avversi**
· **Osservazioni:** Tossico per i pesci.
· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
· **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: Clopidogrel bisulfate

(Segue da pagina 6)

Tossico per pesci e plancton.
Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso tossico per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
· **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**	
HP6	Tossicità acuta

· **Imballaggi non puliti:**
· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

*

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1759
· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**	
· **ADR**	non applicabile
· **IMDG**	CORROSIVE SOLID, N.O.S. (Clopidogrel bisulfate)
· **IATA**	Corrosive solid, n.o.s. (Clopidogrel bisulfate)
· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**	
· **ADR**	

· **Classe**	8 Materie corrosive
· **Etichetta**	8
· **IMDG, IATA**	

· **Class**	8 Materie corrosive
· **Label**	8
· **14.4 Gruppo d'imballaggio**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Pericoli per l'ambiente**	Materia pericolosa dal punto di vista dell'ambiente, solida
· **Marcatura speciali (ADR):**	Simbolo (pesce e albero)
· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**	Attenzione: Materie corrosive
· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):**	80
· **Numero EMS:**	F-A,S-B
· **Stowage Category**	A

(continua a pagina 8)

Fagron personalizing medicine

Denominazione commerciale: Clopidogrel bisulfate

(Segue da pagina 7)

· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**	Non applicabile.
· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**	
· **ADR**	
· **Quantità limitate (LQ)**	5 kg
· **Quantità esenti (EQ)**	Codice: E1 Quantità massima netta per imballagio interno: 30 g Quantità massima netta per imballagio esterno: 1000 g
· **Categoria di trasporto**	3
· **Codice di restrizione in galleria**	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":**	non applicabile

*

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**
· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 200 t
· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 500 t
· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
La sostanza non è contenuta
· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
La sostanza non è contenuta
· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
La sostanza non è contenuta
· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta
· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
La sostanza non è contenuta
· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

(continua a pagina 9)

Fagron personalizing medicine

Denominazione commerciale: Clopidogrel bisulfate

(Segue da pagina 8)

· **Scheda rilasciata da:**
Fagron Italia
Quality Assurance
· **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it
· **Data della versione precedente:** 04.05.2023
· **Numero di versione della versione precedente:** 1.1
· **Abbreviazioni e acronimi:**
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: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B
Lact.: Tossicità per la riproduzione – effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Fagron personalizing medicine