

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Clopidogrel bisulfate
- **Artikelnummer:** 105000
- **CAS-nummer:**
120202-66-6
- **EC-nummer:**
686-767-8
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding**
Toevoeging bij cosmetische of farmaceutische preparaten
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Fagron Belgium S.A.
Venecoweg 20A
9810 Nazareth
Belgique
- **Inlichtingengevende sector:**
Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126
info@fagron.be
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
Centre Antipoisons
tel: 070 245 245
<http://www.poissoncentre.be/>

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Skin Corr. 1B	H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
Lact.	H362 Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
STOT SE 3	H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Aquatic Chronic 2	H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**

GHS05 GHS07 GHS09
- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevarenaanduidingen**
H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H362 Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

(Vervolg op blz. 2)

NLB

Handelsnaam: Clopidogrel bisulfate

(Vervolg van blz. 1)

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· Veiligheidsaanbevelingen

- P263 Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.
- P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].
- P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
- P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
- P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
- P405 Achter slot bewaren.
- P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· 2.3 Andere gevaren

· Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· 3.1 Stoffen

· CAS-Nr. omschrijving

CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate

· Identificatienummer(s)

· EC-nummer: 686-767-8

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

· Algemene informatie: Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

· Na het inademen:

Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

· Na huidcontact:

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· Na oogcontact:

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

· Na inslikken: Deskundige medische behandeling inschakelen.

· 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· 5.1 Blusmiddelen

· Geschikte blusmiddelen:

Kooldioxyde

Bluspoeder

Watersproeistraal

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

(Vervolg op blz. 3)

NLB

Handelsnaam: Clopidogrel bisulfate

(Vervolg van blz. 2)

· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij een brand kan vrijkomen:

Koolmonoxyde (CO)

Stikoxyde (NOx)

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**

· **Speciale beschermende kleding:**

Volledig beschermende overall aantrekken.

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

* **RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Stofvorming vermijden.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.

Ontstekingsbronnen verwijderd houden.

· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Neutralisatiemiddel gebruiken.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

* **RUBRIEK 7: Hantering en opslag**

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Goed stofvrij maken.

Stofvorming vermijden.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.

· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.

· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

* **RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming**

· **8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Vervalt.

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

(Vervolg op blz. 4)

NLB

Handelsnaam: Clopidogrel bisulfate

(Vervolg van blz. 3)

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 - Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 - Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
 - Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 - Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
 - Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**
 - De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
 - De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Wit
- **Geur:** Karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** 178°C
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** De stof is niet ontvlambaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 5)

NLB

Handelsnaam: Clopidogrel bisulfate

(Vervolg van blz. 4)

· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet bepaald.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	Zie 3.
· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Kristallijn poeder
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontplofingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.
· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- 10.1 Reactiviteit Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.2 Chemische stabiliteit
- Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden: Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties Reacties met sterke oxydatiemiddelen.
- 10.4 Te vermijden omstandigheden Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 6)

NLB

Handelsnaam: Clopidogrel bisulfate

(Vervolg van blz. 5)

• **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:**

Koolmonoxyde en kooldioxyde

Stikstofoxyde (NO_x)

Zwaveloxyde (SO_x)

Giftige gassen/dampen

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

• **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

• **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

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

• **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

• **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Mutageniteit in geslachtscellen**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Giftigheid voor de voortplanting** Kan schadelijk zijn via borstvoeding.

• **STOT bij eenmalige blootstelling** Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

• **STOT bij herhaalde blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Gevaar bij inademing**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **11.2 Informatie over andere gevaren**

• **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

• **12.1 Toxiciteit**

• **Aquatische toxiciteit:**

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

• **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

• **PBT:** Niet bruikbaar.

• **zPzB:** Niet bruikbaar.

• **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

• **12.7 Andere schadelijke effecten**

• **Opmerking:** Giftig voor vissen.

• **Verdere ecologische informatie:**

• **Algemene informatie:**

Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.

Mag niet onverdund of niet geneutraliseerd in oppervlaktewater of in afwateringskanaal geloosd worden.

Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.

In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.

(Vervolg op blz. 7)

NLB

Handelsnaam: Clopidogrel bisulfate

Gevaar voor water klasse 2 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water giftig voor in het water levende organismen

(Vervolg van blz. 6)

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

· **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

· Europese afvalcatalogus

HP6 Acute toxiciteit

· Niet gereinigde verpakkingen:

· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer

· **ADR, IMDG, IATA** UN1759

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· **ADR** Niet van toepassing

· **IMDG** CORROSIVE SOLID, N.O.S. (Clopidogrel bisulfate)

· **IATA** Corrosive solid, n.o.s. (Clopidogrel bisulfate)

· 14.3 Transportgevarenklasse(n)

· ADR



· **klasse** 8 Bijtende stoffen

· **Etiket** 8

· IMDG, IATA



· **Class** 8 Bijtende stoffen

· **Label** 8

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· **ADR, IMDG, IATA** III

· 14.5 Milieugevaren:

· **Bijzondere kenmerking (ADR):** Milieugevaarlijke vaste stof

Symbool (vis en boom)

· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Waarschuwing: Bijtende stoffen

· **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 80

· **EMS-nummer:** F-A,S-B

· **Stowage Category** A

(Vervolg op blz. 8)

NLB

Handelsnaam: Clopidogrel bisulfate

(Vervolg van blz. 7)

· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· Transport/verdere gegevens:	
· ADR	
· Beperkte hoeveelheden (LQ)	5 kg
· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)	Code: E1 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 g Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 g
· Vervoerscategorie	3
· Tunnelbeperkingscode	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
· VN "Model Regulation":	Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
- Richtlijn 2012/18/EU
- Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I De stof is niet aanwezig.
- Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 200 t
- Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 500 t
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II De stof is niet aanwezig.
- VERORDENING (EU) 2019/1148
- Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3) De stof is niet aanwezig.
- Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD De stof is niet aanwezig.
- Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren De stof is niet aanwezig.
- Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren De stof is niet aanwezig.
- 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling:
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

(Vervolg op blz. 9)

NLB

Handelsnaam: Clopidogrel bisulfate

(Vervolg van blz. 8)

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**

Fagron Belgique
Quality Assurance

· **Contact-persoon:** info@fagron.be

· **Datum van de vorige versie:** 04.05.2023

· **Versienummer van de vorige versie:** 1.1

· **Afkortingen en acroniemen:**

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: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1B

Lact.: Voortplantingstoxiciteit – effecten op of via lactatie

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NLB