

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/9

data da impressão 10.05.2023

Revisão: 10.05.2023

Número da versão 2.0 (substitui a versão 1.1)

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Clopidogrel bisulfate
- **Código do produto:** 105000
- **Nº CAS:**
120202-66-6
- **Número CE:**
686-767-8
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Aditivo para preparados cosméticos ou farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Lact. H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.
STOT SE 3 H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS05 GHS07 GHS09

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Advertências de perigo**
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

(continuação na página 2)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 2/9

data da impressão 10.05.2023

Revisão: 10.05.2023

Número da versão 2.0 (substitui a versão 1.1)

Nome comercial: Clopidogrel bisulfate

(continuação da página 1)

· **Recomendações de prudência**

- P263 Evitar o contacto durante a gravidez e o aleitamento.
- P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].
- P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
- P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico.
- P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
- P405 Armazenar em local fechado à chave.
- P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/ nacional/internacional.

· **2.3 Outros perigos**

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.1 Substâncias**

· **Designação CAS n°**

CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate

· **Número(s) de identificação**

· **Número CE:** 686-767-8

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**

· **Indicações gerais:**

O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

· **Em caso de inalação:**

Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico. Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

· **Em caso de contacto com a pele:**

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

· **Em caso de contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.

· **Em caso de ingestão:** Solicitar tratamento médico.

· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· **5.1 Meios de extinção**

· **Meios adequados de extinção:**

Dióxido de carbono

Pó de extinção

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: Clopidogrel bisulfate

(continuação da página 2)

Jacto de água

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Num incêndio podem ser libertados:

Monóxido de carbono (CO)

Nitrogénio oxidado (NOx)

Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

· **Equipamento especial de protecção:**

Usar vestuário de protecção integral.

Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

* **SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental**

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Evitar a formação de pó.

Prever a existência de ventilação suficiente.

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

Manter as fontes de ignição afastadas.

· **6.2 Precauções a nível ambiental:**

Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Aplicar um agente de neutralização.

Assegurar uma ventilação adequada.

Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.

· **6.4 Remissão para outras secções**

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

* **SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

· **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

Remover completamente o pó.

Evitar a formação de pó.

· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

· **Armazenagem:**

· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.

· **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.

· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

* **SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual**

· **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

Não aplicável.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: Clopidogrel bisulfate

(continuação da página 3)

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
 - Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
 - Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
 - Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
 - Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória**
 - Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
- **Protecção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- **Material das luvas**
 - A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
 - Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Protecção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Estado físico** Sólido
- **Cor:** Branco
- **Odor:** Característico
- **Limiar olfactivo:** Não determinado.
- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** 178°C
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** Não determinado.
- **Inflamabilidade** A substância não é inflamável.
- **Limite superior e inferior de explosividade**
- **Inferior:** Não determinado.
- **Superior:** Não determinado.
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.

(continuação na página 5)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 5/9

data da impressão 10.05.2023

Revisão: 10.05.2023

Número da versão 2.0 (substitui a versão 1.1)

Nome comercial: Clopidogrel bisulfate

(continuação da página 4)

· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH	Não aplicável.
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não aplicável.
· Dinâmico:	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	Não determinado.
· Coeficiente de partição n ^o octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	Não determinado.
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	Ver ponto 3.
· 9.2 Outras informações	
· Aspeto:	
· Forma:	Pó cristalino
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de autoignição:	Não determinado.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não aplicável.
· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
· Líquidos comburentes	não aplicável
· Sólidos comburentes	não aplicável
· Peróxidos orgânicos	não aplicável
· Corrosivos para os metais	não aplicável
· Explosivos dessensibilizados	não aplicável

SECCÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 6)

PT

Nome comercial: Clopidogrel bisulfate

(continuação da página 5)

- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Reações com agentes de oxidação fortes.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Monóxido de carbono e dióxido de carbono
Nitrogénio oxidado (NOx)
Óxidos de enxofre (SOx)
Gases/ vapores tóxicas

SECCÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

- **Corrosão/irritação cutânea** Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

SECCÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**

- **Toxicidade aquática:**

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

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

(continuação na página 7)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 7/9

data da impressão 10.05.2023

Revisão: 10.05.2023

Número da versão 2.0 (substitui a versão 1.1)

Nome comercial: Clopidogrel bisulfate

(continuação da página 6)

- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Observação:** Tóxico para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.
Tóxico nas águas para os peixes e para o plâncton.
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
tóxico para os organismos aquáticos

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Catálogo europeu de resíduos**

HP6	Toxicidade aguda
-----	------------------
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1759
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR** não aplicável
- **IMDG** CORROSIVE SOLID, N.O.S. (Clopidogrel bisulfate)
- **IATA** Corrosive solid, n.o.s. (Clopidogrel bisulfate)
- **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR**

	
---	---
- **Classe** 8 Matérias corrosivas
- **Rótulo** 8
- **IMDG, IATA**



- **Class** 8 Matérias corrosivas
- **Label** 8

(continuação na página 8)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 8/9

data da impressão 10.05.2023

Revisão: 10.05.2023

Número da versão 2.0 (substitui a versão 1.1)

Nome comercial: Clopidogrel bisulfate

(continuação da página 7)

· 14.4 Grupo de embalagem · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Perigos para o ambiente: · Marcação especial (ADR):	Matéria perigosa do ponto de vista do ambiente, sólida Símbolo convencional (peixes e árvore)
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador · Número de identificação de perigo (Nº Kemler): · Nº EMS: · Stowage Category	Atenção: Matérias corrosivas 80 F-A,S-B A
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· Transporte/outras informações: · ADR · Quantidades Limitadas (LQ) · Quantidades exceptuadas (EQ)	5 kg Código: E1 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 g Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 g
· Categoria de transporte · Código de restrição em túneis	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":	não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
 - Diretiva 2012/18/UE
 - Substâncias perigosas designadas - ANEXO I A substância não está listada.
 - Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 200 t
 - Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 500 t
 - Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II
A substância não está listada.
 - REGULAMENTO (UE) 2019/1148
 - Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)
A substância não está listada.
 - Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO
A substância não está listada.

(continuação na página 9)

PT

Nome comercial: Clopidogrel bisulfate

(continuação da página 8)

- **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
A substância não está listada.
- **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
A substância não está listada.
- **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**
Fagron Iberica
Quality Assurance
consultas@fagron.es
- **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es
- **Data da versão anterior:** 04.05.2023
- **Número da versão anterior:** 1.1
- **Abreviaturas e acrónimos:**
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: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1B
Lact.: Toxicidade reprodutiva – efeitos sobre a lactação ou através dela
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT