

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: Clopidogrel bisulfate
- Broj artikla: 105000
- CAS-broj:
120202-66-6
- EEC broj:
686-767-8
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Dodatak uz kozmetičke i farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.
Lact. H362 Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
STOT SE 3 H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
Aquatic Chronic 2 H411 Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS05 GHS07 GHS09

- **Reč upozorenja** Opasnost
- **Obaveštenja o opasnosti**
H314 Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.
H362 Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
H411 Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

(nastavak na strani 2)

RS

Tržišni naziv: Clopidogrel bisulfate

(nastavak na strani 1)

· **Obaveštenja o merama predostrožnosti**

- P263 Izbegavati kontakt za vreme trudnoće i tokom dojenja.
P303+P361+P353 AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom [ili istuširati se].
P305+P351+P338 AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.
P310 Odmah pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara
P321 Specifično lečenje (videti na ovoj etiketi).
P405 Skladištiti pod ključem.
P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

· **2.3 Ostale opasnosti**

· **Rezultati ocene PBT i vPvB**

- **PBT:** Neprimenjivo.
· **vPvB:** Neprimenjivo.

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

· **3.1 Podaci o sastojcima supstance**

- **CAS-br. opis**
CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate
· **Identifikacioni broj/brojevi**
· **EEC broj:** 686-767-8

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

- **4.1 Opis mera prve pomoći**
· **Opšte informacije:** Odmah odložite delove garderobe zaprljane sa proizvodom.
· **Nakon udisanja:**
Dovod dovoljno svežeg vazduha; posetiti lekara za svaki slučaj.
U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.
· **Nakon kontakta sa kožom:**
Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.
Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.
· **Nakon kontakta sa očima:**
Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara.
· **Nakon gutanja:** Obezbediti tretman lekara.
· **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
· **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
· **Pogodna sredstva za gašenje:**
Ugljendioksid
Prah za gašenje
Vodeni šmrk
Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
· **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**
Prilikom požara može doći do oslobađanja:
Ugljenmonoksid (CO)
Azotni oksidi (NOx)
Prilikom zagrevanja ili u slučaju požara može doći do stvaranja otrovnih gasova.

(nastavak na strani 3)

RS

Tržišni naziv: Clopidogrel bisulfate

(nastavak na strani 2)

- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:**
Nositi kompletno zaštitno odelo.
Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa**
Izbegavati stvaranje prašine.
Pobrinuti se za dotok dovoljne količine vazduha.
Nositi sigurnosnu opremu. Skloniti nezaštićene osobe.
Držati dalje od izvora plamena.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
Ukoliko dođe do izlivanja u okolne vode ili kanalizaciju, odmah obavestiti nadležne organe.
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
Primeniti sredstvo za neutralizaciju.
Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
Sakupljeni materijal propisno odložiti.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**
Dobro očistiti od prašine.
Izbegavati stvaranje prašine.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:**
Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:** Posudu držati dobro zatvorenu.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
Zaprljanu, natopljenu odeću odmah skinuti.
Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
Izbegavati kontakt sa očima i kožom.

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: Clopidogrel bisulfate

(nastavak na strani 3)

· **Zaštita disanja:**

Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.

· **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.

Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

· **Materijal rukavica**

Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.

· **Vreme propuštanja materijala za rukavice**

Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.

· **Zaštita za oči:**



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

· **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

· **9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**

· **Opšti podaci**

· **Fizičko stanje**

Čvrst

· **Boja:**

Belo

· **Mirisu**

Karakteristično

· **Pragu mirisa**

Nije određeno.

· **Tačka topljenja/tačka mržnjenja**

178°C

· **Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja**

Neodređeno.

· **Zapaljivost (čvrsto, gasovito)**

Materija nije zapaljiva.

· **Granice eksplozije:**

· **Donja:**

Nije određeno.

· **Gornja:**

Nije određeno.

· **Tačka paljenja**

Neprimenjivo.

· **Temperatura razlaganja**

Nije određeno.

· **pH-vrednost:**

Neprimenjivo.

· **Viskozitet**

· **kinematična:**

Neprimenjivo.

· **dinamična:**

Neprimenjivo.

· **Rastvorljivost**

· **Vodom:**

Nije određeno.

· **koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):**

Nije određeno.

· **Napon pare**

Neprimenjivo.

· **Gustina:**

Neodređeno.

(nastavak na strani 5)

RS

Tržišni naziv: Clopidogrel bisulfate

(nastavak na strani 4)

· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.
· 9.2 Ostali podaci	
· Izgledu	
· Oblik:	Kristalin prah
· Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti	
· Temperatura samopaljenja	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva	Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
· Promena stanja	
· Brzina isparavanja	Neprimenjivo.

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:**
Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Reakcije sa jakim sredstvima za oksidaciju.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje**
Ugljenmonoksid i ugljendioksid
Nitrogeni oksidi (NOx)
Sumpor oksidi (SOx)
Otrovni gasovi/isparenja

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

- **LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:**

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

- **Korozivno oštećenje kože/iritacija** Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Mutagenost germinativnih ćelija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju** Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

RS

(nastavak na strani 6)

Tržišni naziv: Clopidogrel bisulfate

(nastavak na strani 5)

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1 Toksičnost

Akvatična toksičnost:

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

12.2 Perzistentnost i razgradljivost Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

12.3 Potencijal bioakumulacije Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

12.4 Mobilnost u zemljištu Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

12.5 Rezultati PBT i vPvB procene

PBT: Neprimenjivo.

vPvB: Neprimenjivo.

12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem

Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.

12.7 Ostali štetni efekti

Primedba: Toksično za ribe.

Dalje ekološke informacije:

Opšte informacije:

Ne dozvoliti dospevanje u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.

Ne sme dospeti nerazblaženo odn. Neneutralisano u odvod odn. jarak.

Ugrožavanje pijaće vode već pri isticanju malih količina u zemlju.

U okolnim vodama toksično za ribu i plankton.

Klasifikacija štetnosti za vodu 2 (Samo-kategorizacija): štetno za vodu toksično za vodene organizme

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1 Metode tretmana otpada

Preporuka:

Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

Evropski indeks otpada

HP6	Akutna toksičnost
-----	-------------------

Neočišćena ambalaža:

Preporuka: Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

14.1 UN broj ili identifikacioni broj

ADR, IMDG, IATA

UN1759

14.2 UN naziv za teret u transportu

ADR

otpada

IMDG

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

IATA

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

(nastavak na strani 7)

RS

Tržišni naziv: Clopidogrel bisulfate

(nastavak na strani 6)

· 14.3 Klasa opasnosti u transportu

· ADR



· klasa 8 Nagrizajuće materije
· List opasnosti 8

· IMDG, IATA



· Class 8 Nagrizajuće materije
· Label 8

· 14.4 Ambalažna grupa

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Opasnost po životnu sredinu

· Posebno obeležavanje (ADR): Materija opasna po okolinu, čvrsta

Simbol (Riba i Drvo)

· 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika

Oprez: Nagrizajuće materije

· Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj):

80

· EMS-broj:

F-A,S-B

· Stowage Category

A

· 14.7 Pomorski transport u radnom stanju

(rifuzi) prelazi IMO instrumente

Neprimenjivo.

· Transport/dalje informacije:

· ADR

· Ograničene količine

5 kg

· Izuzete količine (EQ)

Kod: E1

Najveća neto količina po unutrašnjoj ambalaži: 30 g

Najveća neto količina po spoljnoj ambalaži: 1000 g

· Transportna kategorija

3

· Kodovi za ograničenja za tunele

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":

otpada

RS

(nastavak na strani 8)

Tržišni naziv: Clopidogrel bisulfate

(nastavak na strani 7)

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih supstanci - PRILOG I** Materija nije sadržana.
- **Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva niže nivoe** 200 t
- **Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva viši nivo** 500 t
- **Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II**
Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004** Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005** Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl
- **Datum prethodne verzije:** 04.05.2023
- **Broj prethodne verzije:** 1.1
- **Skraćenice i akronimi:**
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: Korozijska/iritacija kože - Kategorija 1B
Lact.: Toksično po reprodukciju - efekte na ili preko laktacije
STOT SE 3: Specifična toksičnost za ciljni organ (jednokratna izloženost) - Kategorija 3
Aquatic Chronic 2: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 2
- *** Podaci izmenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

RS