

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Clopidogrel bisulfate
- **Artikelnummer:** 105000
- **CAS-nummer:**
120202-66-6
- **EG-nummer:**
686-767-8
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Tillsats till kosmetiska eller farmaceutiska preparat
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital
SE-171 76 Stockholm
Tel.: +46 8 610 05 00
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)
Fax: +46 8 32 75 84
E-mail: giftinformation@apoteket.se
Web site: http://www.giftinformation.se

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Lact. H362 Kan skada spädbarn som ammas.
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS05



GHS07



GHS09

- **Signalord** Fara

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsättning från sida 1)

· **Faroangivelser**

- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H362 Kan skada spädbarn som ammas.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Skyddsangivelser**

- P263 Undvik kontakt under graviditet och amning.
- P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
- P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P321 Särskild behandling (se på etiketten).
- P405 Förvaras inlåst.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.1 Ämnen**

· **CAS-nr. beteckning**

CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate

· **Identifikationsnummer**

· **EG-nummer:** 686-767-8

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

· **Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **Vid förtäring:** Se till att patienten kommer under läkarvård.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:**

Koldioxid

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsättning från sida 2)

- Brandsläckningspulver
- Spridd vattenstråle
- Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid brand kan följande frigöras:
Kolmonoxid (CO)
Kväveoxider (NOx)
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd helskyddsdräkt.
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Undvik dammbildning.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Håll åtslid från antändningskällor.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Använd neutraliseringsmedel.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Effektiv avdämning.
Undvik dammbildning.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:**
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsättning från sida 3)

- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
 - Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
 - Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
 - Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
 - Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**
 - Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**
 - Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
 - Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd**
 - Fast
- **Färg:**
 - Vit
- **Lukt:**
 - Karakteristisk
- **Lukttröskel:**
 - Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:**
 - 178°C
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**
 - Ej bestämd.
- **Brandfarlighet**
 - Ämnet är ej antändbart.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:**
 - Ej bestämd.
- **Övre:**
 - Ej bestämd.
- **Flampunkt:**
 - Ej användbar.
- **Sönderdelningstemperatur**
 - Ej bestämd.
- **pH-värde:**
 - Ej användbar.
- **Viskositet:**
 - Ej användbar.
- **Kinematisk viskositet**
 - Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsättning från sida 4)

- **Dynamisk:** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Ej bestämd.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej användbar.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** Ej bestämd.
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej användbar.
- **Partikelegenskaper** Se punkt 3.

- **9.2 Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Kristallint pulver
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Självantändningstemperatur:** Ej bestämd.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsförändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgå
- **Brandfarliga gaser** Utgå
- **Aerosoler** Utgå
- **Oxiderande gaser** Utgå
- **Gaser under tryck** Utgå
- **Brandfarliga vätskor** Utgå
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgå
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgå
- **Pyrofora vätskor** Utgå
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgå
- **Självpupphettande ämnen och blandningar** Utgå
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgå
- **Oxiderande vätskor** Utgå
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgå
- **Organiska peroxider** Utgå
- **Korrosivt för metaller** Utgå
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgå

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Reagerar med starka oxidationsmedel.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid
Kväveoxider (NOx)

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Clopidogrel bisulfate

Svaveloxider (SO_x)
Giftiga gaser/ångor

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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

• **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

• **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

• **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

• **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

• **Cancerogenitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

• **Reproduktionstoxicitet** Kan skada spädbarn som ammas.

• **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** Kan orsaka irritation i luftvägarna.

• **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

• **Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

11.2 Information om andra faror

• **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Akvatisk toxicitet:

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

• **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

• **PBT:** Ej användbar.

• **vPvB:** Ej användbar.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

12.7 Andra skadliga effekter

• **Kommentar:** Giftig för fisk.

• **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

• **Allmänna hänvisningar:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.

Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

I vattendrag även giftig för fisk och plankton.

Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.

Giftig för vattenorganismer

SE

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Europeiska avfallskatalogen**
- HP6 Akut toxicite
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1759
- **14.2 Officiell transportbenämning**
- **ADR** Utgår
- **IMDG** CORROSIVE SOLID, N.O.S. (Clopidogrel bisulfate)
- **IATA** Corrosive solid, n.o.s. (Clopidogrel bisulfate)
- **14.3 Faroklass för transport**
- **ADR**
-  
- **Klass** 8 Frätande ämnen
- **Etikett** 8
- **IMDG, IATA**
- 
- **Class** 8 Frätande ämnen
- **Label** 8
- **14.4 Förpackningsgrupp**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Miljöfaror:** Miljöfarliga ämnen, fasta
- **Särskild märkning (ADR):** Symbol (fisk och träd)
- **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Varning: Frätande ämnen
- **Farlighetsnummer (Kemler-tal):** 80
- **EMS-nummer:** F-A,S-B
- **Stowage Category** A
- **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsättning från sida 7)

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· **ADR**

· **Begränsade mängder (LQ)**

5 kg

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 g

· **Transportkategori**

3

· **Tunnelrestriktionskod**

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":**

Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.
 - **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 200 t**
 - **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 500 t**
 - **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Ämnet är inte listat.
 - **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
 - **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Ämnet är inte listat.
 - **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Ämnet är inte listat.
 - **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer** Ämnet är inte listat.
 - **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Ämnet är inte listat.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Område som utfärdar datablad:**

Fagron A/S

Quality Assurance

· **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk

· **Datum för föregående version:** 04.05.2023

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 1.1

· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(Fortsättning på sida 9)

SE

Handelsnamn: Clopidogrel bisulfate

(Fortsättning från sida 8)

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: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B
Lact.: Reproduktionstoxicitet – effekter på eller via amning
STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

· * **Data ändrade gentemot föregående version**

SE