

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Clopidogrel bisulfate
- **Številka artikla:** 105000
- **CAS-številka:** 120202-66-6
- **Število ES:** 686-767-8
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Dodatek kozmetičnih ali farmacevtskih preparatov
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
Lact. H362 Lahko škoduje dojenim otrokom.
STOT SE 3 H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
Aquatic Chronic 2 H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS05



GHS07



GHS09

- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Stavki o nevarnosti**
H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
H362 Lahko škoduje dojenim otrokom.

(nadaljevanje na strani 2)

SI

Trgovsko ime: Clopidogrel bisulfate

(nadaljevanje od strani 1)

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· **Previdnostni stavki**

P263 Prepričajte stik med nosečnostjo in dojenjem.

P303+P361+P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho].

P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P310 Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).

P405 Hraniti zaklenjeno.

P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

· **2.3 Druge nevarnosti**

· **Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

· **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.1 Snovi**

· **CAS-št. Oznaka**

CAS: 120202-66-6 Clopidogrel bisulfate

· **Identifikacijska številka (-e)**

· **Število ES:** 686-767-8

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

· **Splošni napotki:** S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.

· **v primeru vdihavanja:**

Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.

V primeru nezvesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.

· **če pride v stik s kožo:**

Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

· **če pride v stik z očmi:**

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.

· **če snov zaužijemo:** Pripeljati v zdravniško oskrbo.

· **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

· **5.1 Sredstva za gašenje**

· **Ustrezna sredstva za gašenje:**

Ogljikov dioksid

Gasilni prah

Razpršeni vodni curek

Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.

· **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

Pri požaru se lahko sproščajo:

(nadaljevanje na strani 3)

SI

Trgovsko ime: Clopidogrel bisulfate

(nadaljevanje od strani 2)

- ogljikov monoksid (CO)
dušikovi oksidi (NOx)
Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
 - **Posebna zaščitna oprema:**
Nositi celotno zaščitno obleko.
Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Preprečiti nastajanje prahu.
Skrbeti za zadostno zračenje.
Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.
Zavarovati vire vžiga.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**
Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Uporabiti sredstvo za nevtralizacijo.
Skrbeti za zadostno zračenje.
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
Dobro odpraševanje.
Preprečevati nastajanje prahu.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** Posodo imeti zaprto.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

(nadaljevanje na strani 4)

SI

Trgovsko ime: Clopidogrel bisulfate

(nadaljevanje od strani 3)

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.

· **Zaščito dihal**

Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

· **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

· **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.

· **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

· **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

· **Splošne navedbe**

· **Agregatno stanje**

trden

· **Barva:**

bel

· **Vonj:**

karakterističen

· **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

· **Tališče/ledišče:**

178°C

· **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

ni določen

· **Vnetljivost**

Snov ni vnetljiva.

· **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

· **spodnja:**

Ni določen.

· **zgornja:**

Ni določen.

· **Plamenišče:**

Ni uporaben.

· **Temperatura razgradnje**

Ni določen.

· **pH**

Ni uporaben.

· **Viskoznost:**

· **Kinematična viskoznost**

Ni uporaben.

· **dinamična**

Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: Clopidogrel bisulfate

(nadaljevanje od strani 4)

· Topnost	
· voda:	Ni določen.
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	Glej točko 3.
· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	kristalast prah
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura samovžiga:	Ni določen.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.
· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivni	odpade

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij Reakcije z močnimi oksidacijskimi sredstvi.
- 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.5 Nezdružljivi materiali: Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.6 Nevarni produkti razgradnje:
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid
Dušikov oksid (NO_x)
Žveplov oksid (SO_x)

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: Clopidogrel bisulfate

Strupeni plini/pare

(nadaljevanje od strani 5)

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- 11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008
- Akutna strupenost Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

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

- Jedkost za kožo/draženje kože Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
- Resne okvare oči/draženje
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Mutagenost za zarodne celice
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Rakotvornost Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Strupenost za razmnoževanje Lahko škoduje dojenim otrokom.
- STOT – enkratna izpostavljenost Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- STOT – ponavljajoča se izpostavljenost
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Nevarnost pri vdihavanju
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- 11.2 Podatki o drugih nevarnostih
- Lastnosti endokrinih motilcev Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Toksičnost vode:

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

- 12.2 Obstočnost in razgradljivost Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 12.4 Mobilnost v tleh Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB
- PBT: Ni uporaben.
- vPvB: Ni uporaben.
- 12.6 Lastnosti endokrinih motilcev Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- 12.7 Drugi škodljivi učinki
- Opomba: Strupeno za ribe.
- Drugi ekološki napotki:
- Splošni napotki:
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
Ne sme v nerazredčenem oz. nenevtraliziranem stanju odteči v odpadne vode oz. v usedalni bazen.
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših količin v podtalnico.
V vodotokih tudi strupeno za ribe in plankton.
Kategorija ogrožanja vode 2 (lastna uvrstitev): ogroža vodo strupeno za vodne organizme

SI

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: Clopidogrel bisulfate

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Priporočilo:

Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

Klasifikacijski seznam odpadkov

HP6 Akutna strupenost

Neočiščena embalaža:

Priporočilo: Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

14.1 Številka ZN in številka ID

ADR, IMDG, IATA UN1759

14.2 Pravilno odpremno ime ZN

ADR odpade
IMDG CORROSIVE SOLID, N.O.S. (Clopidogrel bisulfate)
IATA Corrosive solid, n.o.s. (Clopidogrel bisulfate)

14.3 Razredi nevarnosti prevoza

ADR



Kategorija 8 Jedke snovi
Listek za nevarnost 8

IMDG, IATA



Class 8 Jedke snovi
Label 8

14.4 Skupina embalaže

ADR, IMDG, IATA III

14.5 Nevarnosti za okolje:

Posebne označevanje (ADR): Okolju nevarna snov, trdna

Simbol (riba in drevo)

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Pozor: Jedke snovi

Številka nevarnosti (Kemler številka): 80

EMS-številka: F-A,S-B

Stowage Category A

14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: Clopidogrel bisulfate

(nadaljevanje od strani 7)

· **Transport/drugi podatki:**

· **ADR**

· Omejene količine (LQ)

5 kg

· Izvzete količine (EQ)

Kod: E1

Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 g

Največja neto količina na zunanjo embalažo: 1000

g

· Prevozna skupina

3

· Kod omejitev za predore

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":**

odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

· **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**

· **Direktiva 2012/18/EU**

· **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Ne vsebuje snovi.

· **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje** 200 t

· **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje** 500 t

· **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**

Ne vsebuje snovi.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**

· **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**

Ne vsebuje snovi.

· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Ne vsebuje snovi.

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Ne vsebuje snovi.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Ne vsebuje snovi.

· **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· **Lista s podatki področja izstavitve:**

Fagron Netherlands

Quality Assurance

· **Datum predhodne različice:** 04.05.2023

· **Številka različice predhodne različice:** 1.1

· **Okrajšave in 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

(nadaljevanje na strani 9)

SI

Trgovsko ime: Clopidogrel bisulfate

(nadaljevanje od strani 8)

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: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 1B
Lact.: Strupenost za razmnoževanje – učinki na dojenje ali prek dojenja
STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3
Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2

• *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI