

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Clozapine
- **Número del artículo:** 100330
- **Número CAS:**
5786-21-0
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FAGRON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- **Área de información:**
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.
Mutagenicidad en células germinales – Categoría 2 H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.
Toxicidad para la reproducción – Categoría 2 H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

- **Pictogramas de peligro**



GHS06 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- **Consejos de prudencia**
P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

(se continua en página 2)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/8

fecha de impresión 23.02.2024

Revisión: 23.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 1)

P321 Tratamiento específico (véase en esta etiqueta).
P330 Enjuagarse la boca.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

- **Caracterización química: Sustancias**
- **Denominación N° CAS**
CAS: 5786-21-0 Clozapine

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono CO2
Chorro de agua rociada
Polvo extintor
 - **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- (se continua en página 3)

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 2)

- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** Monóxido de carbono (CO)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Mantener alejadas las fuentes de encendido.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Desempolvar cuidadosamente.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de polvo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
Nulo.
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

(se continua en página 4)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 4/8

fecha de impresión 23.02.2024

Revisión: 23.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 3)

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección respiratoria:**

Filtro P2

Se recomienda protección respiratoria.

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:** Sustancia sólida

· **Color:** Amarillo claro

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:** 183–184°C

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 489°C

· **Punto de inflamación:** 250°C

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** La sustancia no es inflamable.

(se continua en página 5)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/8

fecha de impresión 23.02.2024

Revisión: 23.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 4)

· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de ignición:	No determinado.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión: Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad a 20°C:	1,1327 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Soluble. Completamente mezclable.
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Óxidos azoicos (NO_x)
Acido clorhídrico (HCl)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Oral	LD50	251 mg/kg (rat)
------	------	-----------------
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

(se continua en página 6)

AR

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 5)

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Mutagenicidad en células germinales – Categoría 2, Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información de transporte

- | | |
|---|--|
| · Número ONU | UN2811 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. |
| · ADR | (Clozapine) |
| · IMDG | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine) |
| · IATA | Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine) |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| | |
| · Clase | 6.1 Materias tóxicas |

(se continua en página 7)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/8

fecha de impresión 23.02.2024

Revisión: 23.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 6)

· Etiqueta	6.1
· Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	III
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios · Número de identificación de peligro (Número Kemler): · Número EMS: · Stowage Category	Atención: Materias tóxicas 60 F-A,S-A A
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ)	5 kg Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g
· Categoría de transporte · Código de restricción del túnel	2 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
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CLOZAPINE), 6.1, III

SECCIÓN 15: Información regulatoria

- Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I No contiene la sustancia.
- Categoría Seveso H2 TOXICIDAD AGUDA
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 50 t
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 200 t
- Evaluación de la seguridad química:
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

(se continua en página 8)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 8/8

fecha de impresión 23.02.2024

Revisión: 23.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 7)

· **Persona de contacto:**

Fagron Argentina

Quality Assurance

· **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br

· **Abreviaturas y 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

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

AR