

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Clozapine
- **Číslo výrobku:** 100330
- **Číslo CAS:**
5786-21-0
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**
Tel.: +420 585 222 590
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Toxický při požití.
Muta. 2 H341 Podezření na genetické poškození.
Repr. 2 H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS06 GHS08

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H301 Toxický při požití.
H341 Podezření na genetické poškození.
H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

(pokračování na straně 2)

CZ

Obchodní označení: Clozapine

(pokračování strany 1)

- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
 - P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
 - P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
 - P330 Vypláchněte ústa.
 - P405 Skladujte uzamčené.
 - P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.1 Látky**
- **Číslo CAS:**
CAS: 5786-21-0 Clozapine

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**
Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
Při nepravidelném dechu nebo zástavě dechu provést umělé dýchání.
- **Při nadýchání:**
Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.
- **Při styku s kůží:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:**
Vypláchnout ústa a bohatě zapíjet vodou.
Nepřivodit zvracení, ihned povolat lékařskou pomoc.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
Pěna okolná vůči alkoholu
Kysličník uhličitý
Rozestříkovaný vodní paprsek
Hasící prášek

(pokračování na straně 3)

CZ

Obchodní označení: Clozapine

(pokračování strany 2)

- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Kysličník uhelnatý (CO).
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
Chránit před zápalnými zdroji.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Dobré odprašování.
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření prachu.
Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nepřibližovat se ze zápalnými zdroji - nekouřit.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest**
Filtr P2

(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: Clozapine

(pokračování strany 3)

Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

• **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi. Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

• **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.

• **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

• **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

• **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

• **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

• **Všeobecné údaje**

• **Skupenství**

Pevné

• **Barva:**

Světležlutá

• **Zápach:**

Charakteristický

• **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

• **Bod tání / bod tuhnutí**

183–184°C

• **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí**

bodu varu

489°C

• **Hořlavost**

Látka se nedá zapálit.

• **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

• **Dolní mez:**

Není určeno.

• **Horní mez:**

Není určeno.

• **Bod vzplanutí:**

250°C

• **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

• **pH**

Nedá se použít.

• **Viskozita:**

• **Kinematická viskozita**

Nedá se použít.

• **Dynamicky:**

Nedá se použít.

• **Rozpustnost**

• **vodě:**

Rozpustná.
Úplně mísitelná.

• **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Clozapine

(pokračování strany 4)

· Tlak páry:	Nedá se použít.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20°C:	1,1327 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	
Viz bod 3.	
9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Pevná látka
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Není určeno.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Molekulová hmotnost	326,83 g/mol
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečtitlivěle výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: Clozapine

(pokračování strany 5)

- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý
Kysličníky dusíku (NOx)
Chlorovodík (HCl)

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Toxický při požití.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

Orálně	LD50	251 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Podezření na genetické poškození.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému** Látka neobsažena.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 2 (Samozařazení):ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody,povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

CZ

(pokračování na straně 7)

Obchodní označení: Clozapine

(pokračování strany 6)


ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

• Evropský katalog odpadů	
HP6	Akutní toxicita
HP10	Toxické pro reprodukci
HP11	Mutagenní

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

• 14.1 UN číslo nebo ID číslo	
• ADR, IMDG, IATA	UN2811
• 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
• ADR	LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N. (Clozapine)
• IMDG	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine)
• IATA	Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine)
• 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
• ADR, IMDG, IATA	
	
• třída	6.1 Toxické látky
• Etiketa	6.1
• 14.4 Obalová skupina	
• ADR, IMDG, IATA	III
• 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	Nedá se použít.
• 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Varování: Toxické látky
• Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):	60
• EMS-skupina:	F-A,S-A
• Stowage Category	A
• 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.

(pokračování na straně 8)

CZ

Obchodní označení: Clozapine

(pokračování strany 7)

· **Přeprava/další údaje:**

· **ADR**

· **Omezené množství (LQ)**

5 kg

· **Vyňatá množství (EQ)**

Kód: E1

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g

· **Přepravní kategorie**

2

· **Kód omezení pro tunely:**

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":**

UN 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ,
J.N. (CLOZAPINE), 6.1, III

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Látka neobsažena.

· **Kategorie Seveso H2 AKUTNÍ TOXICITA**

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 50 t**

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t**

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Látka neobsažena.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Látka neobsažena.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog** Látka neobsažena.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Látka neobsažena.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika

· **Poradce:** msds@fagron.cz

(pokračování na straně 9)

CZ

Obchodní označení: Clozapine

(pokračování strany 8)

· Zkratky a akronymy:

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

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

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

Muta. 2: Mutagenita v zárodečných buňkách – Kategorie 2

Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

CZ