

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Clozapine
- **Artikelnummer:** 100330
- **CAS-nummer:**
5786-21-0
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Farmaceutiske tilsætningsstoffer
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **For yderligere information:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefon:**
Poison Information Centre
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1
DK-2400 Copenhagen NV
Tel.: +45 35 31 54 04
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55
Fax: +45 35 31 54 08
E-mail: PIC@bbh.regionh.dk
Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Giftig ved indtagelse.
Muta. 2 H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
Repr. 2 H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS06 GHS08

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: Clozapine

(Fortsat fra side 1)

- **Signalord** Fare
- **Faresætninger**
 - H301 Giftig ved indtagelse.
 - H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
 - H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- **Sikkerhedssætninger**
 - P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
 - P301+P310 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
 - P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
 - P330 Skyl munden.
 - P405 Opbevares under lås.
 - P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
CAS: 5786-21-0 Clozapine

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**

Tøj, der er forurennet med produktet, skal tages af med det samme.
I tilfælde af uregelmæssigt åndedræt eller hvis åndedrættet ophører, skal der gives kunstigt åndedræt.
- **Efter indånding:**

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.
Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

(Fortsættes på side 3)

DK

Handelsnavn: Clozapine

(Fortsat fra side 2)

Alkoholbestandigt skum

Kuldioxid

Vandspraystråle

Slukningspulver.

- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen** Kulmonoxid (CO)
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
Hold antændelige kilder borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
God afstøvning.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå støvdannelse.
Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Clozapine

(Fortsat fra side 3)

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurennet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Åndedrætsværn**

P2-filter

Åndedrætsværn anbefales.

· **Beskyttelse af hænder**



Beskytteshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**

Fast

· **Farve:**

Lysegul

· **Lugt:**

Karakteristisk

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

183–184°C

· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

489°C

· **Antændelighed**

Stoffet er ikke antændeligt.

· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:**

250°C

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Clozapine

(Fortsat fra side 4)

· Nedbrydningstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· dynamisk:	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· vand:	Opløselig. Fuldt blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20°C:	1,1327 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Partikelegenskaber	
Se punkt 3.	

· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Fast stof
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsespunkt:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Molekylmasse	326,83 g/mol
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvomvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

DK

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: Clozapine

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
 - Carbonmonoxid og carbondioxid
 - Nitrogenoxider (NO_x)
 - Hydrogenchlorid (HCl)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet** Giftig ved indtagelse.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

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

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet** Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet** Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Stoffet er ikke optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Clozapine

(Fortsat fra side 6)

• **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

• **12.7 Andre negative virkninger**

• **Yderligere økologiske oplysninger:**

• **Generelle anvisninger:**

Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

PUNKT 13: Bortskaffelse

• **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

• **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

• **Europæisk affaldskatalog**

HP6	Akut toksicitet
HP10	Reproduktionstoksisk
HP11	Mutagen

• **Urensede emballager:**

• **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

• **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

• **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

• **ADR, IMDG, IATA** UN2811

• **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

• **ADR** GIFTIGT ORGANISK FAST STOF, N.O.S. (Clozapine)

• **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine)

• **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine)

• **14.3 Transportfareklasse(r)**

• **ADR, IMDG, IATA**



• **klasse** 6.1 Giftige stoffer

• **Faremærkat** 6.1

• **14.4 Emballagegruppe**

• **ADR, IMDG, IATA** III

• **14.5 Miljøfarer:** Ikke relevant.

• **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Giftige stoffer

• **Farenummer (Kemler-tal):** 60

• **EMS-nummer:** F-A,S-A

(Fortsættes på side 8)

DK

Handelsnavn: Clozapine

(Fortsat fra side 7)

· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5 kg
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskode	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 GIFTIGT ORGANISK FAST STOF, N.O.S. (CLOZAPINE), 6.1, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- Direktiv 2012/18/EU
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Stoffet er ikke optaget i listen.
- Seveso-bestemmelser H2 AKUT TOKSISK
- Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 50 t
- Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 200 t
- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II
Stoffet er ikke optaget i listen.
- FORORDNING (EU) 2019/1148
- Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)
Stoffet er ikke optaget i listen.
- Bilag II - INDBERETNINGSPLOGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER
Stoffet er ikke optaget i listen.
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer Stoffet er ikke optaget i listen.
- Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande
Stoffet er ikke optaget i listen.
- Nationale forskrifter:
- MAL-Code: 00-6

(Fortsættes på side 9)

DK

Handelsnavn: Clozapine

(Fortsat fra side 8)

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**

Fagron A/S

Quality Assurance

- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

- **Forkortelser og akronymer:**

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Muta. 2: Kimcellemutagenicitet – Kategori 2

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

DK