



SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Clozapine
- **Número del artículo:** 100330
- **Número CAS:**
5786-21-0
- **1.2 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
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Área de información:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.
Muta. 2 H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Repr. 2 H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**

GHS06 GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
- **Consejos de prudencia**
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/
médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P330 Enjuagarse la boca.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/9

fecha de impresión 23.02.2024

Revisión: 23.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 1)

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 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.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 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

- **5.1 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
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** Monóxido de carbono (CO)
(se continua en página 3)

ES

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 2)

- **5.3 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

- **6.1 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.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **6.4 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

- **7.1 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.
- **7.2 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.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 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.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y animales para animales.
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.

(se continua en página 4)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 4/9

fecha de impresión 23.02.2024

Revisión: 23.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 3)

- **Protección respiratoria:**
Filtro P2
Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de las 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 los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- **Datos generales**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Amarillo claro
- **Olor:** Característico
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** 183–184°C
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** 489°C
- **Inflamabilidad** La sustancia no es inflamable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** 250°C
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No aplicable.
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No aplicable.
- **Dinámica:** No aplicable.

(se continua en página 5)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/9

fecha de impresión 23.02.2024

Revisión: 23.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 4)

· Solubilidad	
· agua:	Soluble. Completamente mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20°C:	1,1327 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	
Ver punto 3.	

· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Substancia sólida
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	No determinado.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Peso molecular	326,83 g/mol
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No aplicable.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

ES

(se continua en página 6)

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 5)

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** Tóxico en caso de ingestión.

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

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

- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales** Se sospecha que provoca defectos genéticos.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina** No contiene la sustancia.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 7)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/9

fecha de impresión 23.02.2024

Revisión: 23.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 6)

· 12.6 Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· 12.7 Otros efectos adversos

· Indicaciones medioambientales adicionales:

· Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): 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.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

· **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· Catálogo europeo de residuos

HP6	Toxicidad aguda
HP10	Tóxico para la reproducción
HP11	Mutágeno

· Embalajes sin limpiar:

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID

· **ADR, IMDG, IATA** UN2811

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· **ADR** SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Clozapine)

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

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

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Clase** 6.1 Materias tóxicas

· **Etiqueta** 6.1

· 14.4 Grupo de embalaje

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Materias tóxicas

· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** 60

(se continua en página 8)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8/9

fecha de impresión 23.02.2024

Revisión: 23.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 7)

· Número EMS:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	5 kg
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	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
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CLOZAPINE), 6.1, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 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
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II
No contiene la sustancia.
- REGLAMENTO (UE) 2019/1148
- Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)
No contiene la sustancia.
- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES No contiene la sustancia.
- Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas No contiene la sustancia.
- Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países
No contiene la sustancia.
- 15.2 Evaluación de la seguridad química:
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

ES

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 9/9

fecha de impresión 23.02.2024

Revisión: 23.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Clozapine

(se continua en página 8)

SECCIÓN 16: Otra información

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.

· **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance

· **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es

· **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

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: Toxicidad aguda – Categoría 3

Muta. 2: Mutagenicidad en células germinales – Categoría 2

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

ES