

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 1/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 23.02.2024
Αναθεώρηση: 23.02.2024
Αριθμός έκδοσης 1.0

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/ επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clozapine
- Αριθμός προϊόντος: 100330
- Αριθμός CAS:
5786-21-0
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος Φαρμακευτικά συστατικά
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Fagron Hellas ABEE
12km N.R. Trikala-Larisa
Trikala - Greece
PC42100 - PO BOX:32
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:
Tel.: 0030 24310 83633-5
Fax.: 0030 24310 83615
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:
Poison Information Centre
Emergency number: (0030) 2107793777
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Acute Tox. 3 H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.
Muta. 2 H341 Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
Repr. 2 H361 Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
- 2.2 Στοιχεία ετικέτας
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- Εικονογράμματα κινδύνου



GHS06 GHS08

- Προειδοποιητική λέξη Κίνδυνος
- Δηλώσεις επικινδυνότητας
H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.
H341 Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
H361 Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 2/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 23.02.2024

Αναθεώρηση: 23.02.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clozapine

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

· Δηλώσεις προφυλάξεων

- P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.
- P301+P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.
- P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα).
- P330 Ξεπλύνετε το στόμα.
- P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.
- P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

· 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

· Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

· 3.1 Ουσίες

· Αριθ. CAS, όνομα

CAS: 5786-21-0 Clozapine

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

· 4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

· Γενικές οδηγίες:

Να απομακρύνετε αμέσως τα ενδύματα που λερώθηκαν με το προϊόν.

Σε περίπτωση αρρυθμίας της αναπνοής ή αναστολής επιβάλλεται τεχνητή αναπνοή.

· Μετά από εισπνοή:

Παροχή καθαρού αέρα, ενδεχομένως αναπνευστική βοήθεια, ζέστη. Σε περίπτωση που οι ενοχλήσεις συνεχιστούν συμβουλευτείτε γιατρό.

· Μετά από επαφή με το δέρμα:

Ξεπλυθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.

Σε περίπτωση συνεχιζόμενου ερεθισμού επισκευθείτε γιατρό.

· μετά από επαφή με τα μάτια:

Να πλύνετε τα μάτια κάτω από τρεχούμενο νερό αρκετή ώρα και ανοιχτά τα βλέφαρα.

· μετά από κατάποση:

Να ξεπλύνετε το στόμα και να πιείτε κατόπιν αρκετό νερό.

Μην διεγείρετε εμετό, ζητήστε αμέσως τη βοήθεια γιατρού.

· 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

· 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

· 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

· Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.

Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.

αφρός ανθεκτικός στο οινόπνευμα

διοξειδίου του άνθρακος (CO₂)

εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης

(συνέχεια στη σελίδα 3)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clozapine

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

πυροσβεστική σκόνη

- Πυροσβεστικά μέσα που για λόγους ασφαλείας είναι ακατάλληλα: νερό με πλήρη εκτίναξη
- 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα μονοξειδίου του άνθρακος (CO)
- 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες
- Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός: Χρησιμοποιήστε μία οποιαδήποτε αναπνευστική συσκευή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

- 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης
Χρησιμοποιήστε προστατευτικό εξοπλισμό. Απομακρύνετε τα απροστάτευτα πρόσωπα.
Μακριά από πηγές αναφλέξεως.
- 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:
Εναποθέστε μολυσμένα υλικά ως επικίνδυνα απόβλητα κατά το σημείο 13.
- 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό
Καλός καθαρισμός από την σκόνη.
Φροντίστε για τον καλό εξαερισμό/απορρόφηση του αέρα στο τόπο εργασίας.
Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.
Προσοχή στο χειρισμό και στο άνοιγμα των δοχείων.
- Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:
Μακριά από πηγές αναφλέξεως - Απαγορεύεται το κάπνισμα.
- 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων
- Αποθήκευση:
- Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες Καμία ειδική αξίωση.
- Υποδείξεις συναποθήκευσης: δεν απαιτείται
- Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:
Να αποθηκεύεται στις καλά κλεισμένες μορφές του, σε δροσερό και ξηρό μέρος.
- 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- 8.1 Παράμετροι ελέγχου
- Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:
Δεν υπάρχει.
- Συμπληρωματικές υποδείξεις:
Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.
- 8.2 Έλεγχοι έκθεσης
- Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.

(συνέχεια στη σελίδα 4)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clozapine

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

- **Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**
- **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**
Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
Να βγάζετε αμέσως τα λερωμένα, βρεγμένα ενδύματα.
Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.
Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.
- **Προστασία των αναπνευστικών οδών**
Φίλτρο P2
Συνίσταται η χρήση προστατευτικής μάσκας.
- **Προστασία των χεριών**



Προστατευτικά γάντια.

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.

Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.

- **Υλικό γαντιών**
Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.
- **Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών**
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.
- **Προστασία των ματιών / του προσώπου**



Προστατευτικά γυαλιά απολύτως εφαρμοστά.

- **Προστασία για το σώμα:** Προστατευτική ενδυμασία εργασίας.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

· 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

- **Γενικές πληροφορίες**
- **Φυσική κατάσταση** στερεό
- **Χρώμα:** ανοιχτό κίτρινο
- **Οσμή:** χαρακτηριστική
- **Όριο οσμής:** Μη καθορισμένο.
- **Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:** 183–184°C
- **Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως** 489°C
- **Ευφλεκτότητα** Το υλικό δεν είναι εύφλεκτο
- **Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας**
- **κατώτερα:** Μη καθορισμένο.
- **ανώτερα:** Μη καθορισμένο.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 5/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 23.02.2024

Αναθεώρηση: 23.02.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clozapine

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

· Σημείο ανάφλεξης:	250°C
· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:	Μη καθορισμένο.
· pH	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Ιξώδες:	
· Κινηματικό ιξώδες	Μη χρησιμοποιήσιμο
· δυναμική:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Διαλυτότητα	
· νερό:	διαλυτό αναμειγνύεται πλήρως
· Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)	Μη καθορισμένο.
· Τάση ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα	
· Πυκνότητα σε 20°C:	1,1327 g/cm ³
· Σχετική πυκνότητα	Μη καθορισμένο.
· Πυκνότητα ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Χαρακτηριστικά σωματιδίων	
· Βλέπε κεφάλαιο 3.	
· 9.2 Λοιπές πληροφορίες	
· Όψη:	
· Μορφή:	στερεό υλικό
· Σημαντικές πληροφορίες για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και την ασφάλεια.	
· Θερμοκρασία αναφλέξεως:	Μη καθορισμένο.
· Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
· Μοριακό βάρος	326,83 g/mol
· Μεταβολή της κατάστασης.	
· Ρυθμός εξάτμισης	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου	
· Εκρηκτικά	εκπίπτει
· Εύφλεκτα αέρια	εκπίπτει
· Αερολύματα	εκπίπτει
· Οξειδωτικά αέρια	εκπίπτει
· Αέρια υπό πίεση	εκπίπτει
· Εύφλεκτα υγρά	εκπίπτει
· Εύφλεκτα στερεά	εκπίπτει
· Αυτενεργές ουσίες και μείγματα	εκπίπτει
· Πυροφορικά υγρά	εκπίπτει
· Πυροφορικά στερεά	εκπίπτει
· Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα	εκπίπτει
· Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό	εκπίπτει
· Οξειδωτικά υγρά	εκπίπτει
· Οξειδωτικά στερεά	εκπίπτει
· Οργανικά υπεροξειδία	εκπίπτει

(συνέχεια στη σελίδα 6)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 6/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 23.02.2024

Αναθεώρηση: 23.02.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clozapine

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων ΕΚΠÍΠΤΕΙ
- Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά ΕΚΠÍΠΤΕΙ

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- **10.1 Αντιδραστικότητα** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.2 Χημική σταθερότητα**
- **Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:**
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- **10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων** Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- **10.4 Συνθήκες προς αποφυγή** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.5 Μη συμβατά υλικά:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:**
Μονοξειδίο και διοξειδίο του άνθρακα.
Οξειδία αζώτου (NOx)
Υδροχλώριο (HCl)

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- **11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
- **Οξεία τοξικότητα** Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.

· Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50

Από το στόμα | LD50 | 251 mg/kg (rat)

- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων** Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή** Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Επικινδυνότητα αναρρόφησης**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας**
- **Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** Η ουσία δεν περιέχεται

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

(συνέχεια στη σελίδα 7)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 7/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 23.02.2024

Αναθεώρηση: 23.02.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clozapine

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**
Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.
- **12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 2 (Δική μας εκτίμηση): επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση.
Επικίνδυνο για το πόσιμο νερό ακόμη και όταν εκρεύσουν στο υπέδαφος μικρές ποσότητες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση


- **13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων**
- **Σύσταση:**
Δεν επιτρέπεται να εναποτίθεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.

- **Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων**

HP6	Οξεία τοξικότητα
HP10	Τοξικό για την αναπαραγωγή
HP11	Μεταλλαξιγόνο

- **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
- **Σύσταση:** Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.
- **Συνιστάται ως μέσον καθαρίσματος:** Νερό, ενδεχομένως προσθέτετε ένα μέσον καθαρισμού.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- **14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811
- **14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ**
- **ADR** ΤΟΞΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο. (Clozapine)
- **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine)
- **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine)
- **14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **κλάση** 6.1 Τοξικές ουσίες
- **Ετικέτα κινδύνου** 6.1

(συνέχεια στη σελίδα 8)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 8/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 23.02.2024

Αναθεώρηση: 23.02.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clozapine

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

· 14.4 Ομάδα συσκευασίας · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:	Δεν έχει εφαρμογή
· 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη · Αριθμ αναγνώρισης κινδύνου (Κωδικός Kemler): · Αριθμός-EMS: · Stowage Category	Προσοχή: Τοξικές ουσίες 60 F-A,S-A A
· 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO	Δεν έχει εφαρμογή
· Μεταφορά/Πρόσθετες Πληροφορίες:	
· ADR · Περιορισμένες ποσότητες (LQ) · Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)	5 kg Κωδικός: E1 Μέγιστη καθαρή ποσότητα ανά εσωτερική συσκευασία: 30 g Μέγιστη καθαρή ποσότητα ανά εξωτερική συσκευασία: 1000 g
· Κατηγορία μεταφοράς · Κωδικοί περιορισμού σήραγγας:	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
· UN "Model Regulation":	UN 2811 ΤΟΞΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ,Ε.Α.Ο. (CLOZAPINE), 6.1, III

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

· 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

· Οδηγία 2012/18 / ΕΕ

· Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Η ουσία δεν περιέχεται

· Κατηγορία Seveso H2 ΟΞΕΙΑΣ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ

· Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων κατώτερης βαθμίδας 50 t

· Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων ανώτερης βαθμίδας 200 t

· Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα ΙΙ

Η ουσία δεν περιέχεται

· ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148

· Παραρτημα Ι - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3)

Η ουσία δεν περιέχεται

· Παραρτημα ΙΙ - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ Η ουσία δεν περιέχεται

(συνέχεια στη σελίδα 9)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 9/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 23.02.2024

Αναθεώρηση: 23.02.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Clozapine

(συνέχεια από τη σελίδα 8)

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004** περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών
Η ουσία δεν περιέχεται
- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005** σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών
Η ουσία δεν περιέχεται
- **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:** Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

- **Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων:**
Fagron Hellas
Quality Assurance
- **Για πληροφορίες απευθυνθείτε:** Konstantina.Tziolia@fagron.gr
- **Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:**
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: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 3
Muta. 2: Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων – Κατηγορία 2
Repr. 2: Τοξικότητα στην αναπαραγωγή – Κατηγορία 2

GR