

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: Clozapine**
- **Šifra proizvoda:** 100330
- **CAS-broj:**
5786-21-0
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** farmaceutske aktivne materije
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Ak. toks. 3 H301 Otrovno ako se proguta.
Muta. 2 H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja.
Repr. 2 H361 Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS06 GHS08

- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake upozorenja**
H301 Otrovno ako se proguta.
H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja.

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: Clozapine

(Nastavak sa strane 1)

H361 Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

• Oznake obavijesti

- P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
- P301+P310 AKO SE PROGUTA: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
- P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
- P330 Isprati usta.
- P405 Skladištiti pod ključem.
- P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

• 2.3 Ostale opasnosti

• Rezultati PBT- i vPvB procjena

- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

• 3.1 Tvari

• CAS-brojčana oznaka

CAS: 5786-21-0 Clozapine

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

• 4.1 Opis mjera prve pomoći

• Opće upute:

Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.
U slučaju nepravilnog disanja ili prestanka disanja umjetno disanje.

• Nakon udisanja:

Dotok svježeg zraka, po potrebi davanje disanja, toplina. Kod trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

• Nakon dodira s kožom:

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.
Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

• Nakon dodira s očima:

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.

• Nakon gutanja:

Isprati usta i piti puno vode.
Ne izazvati povraćanje, već odmah pozvati liječnika.

• 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

• 4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

• 5.1 Sredstva za gašenje

• Prikladna:

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
Pjena postojana na alkohol

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Clozapine

(Nastavak sa strane 2)

Ugljični dioksid

Raspršeni mlaz vode

Prah za gašenje

- **Ne smiju se upotrebljavati:** Puni mlaz vode
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** ugljičnog monoksida (CO)
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
Držati podalje izvore zapaljenja.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Dobro otprašivanje.
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
Izbjegavati nastajanje prašine
Oprezno otvarati spremnike i rukovati istima.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Izvore paljenja držati podalje - ne pušiti.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženosti**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: Clozapine

(Nastavak sa strane 3)

Izbjegavati dodir s očima i kožom.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

- **Zaštitu dišnog sustava**

Filtar P2

Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.

- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

- **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

- **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

- **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

- **Opće informacije**

- **Agregatno stanje**

Čvrst

- **Boja:**

Svjetložut

- **Miris:**

Karakterističan

- **Prag mirisa:**

Nije određeno.

- **Talište/ledište:**

183–184°C

- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja**

489°C

- **Zapaljivost**

Materijal nije zapaljiv.

- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

- **Donja:**

Nije određeno.

- **Gornja:**

Nije određeno.

- **Plamište:**

250°C

- **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

- **pH**

Nije primjenjiv.

- **Viskoznost:**

- **Kinematička viskoznost**

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Clozapine

(Nastavak sa strane 4)

dinamička:	Nije primjenjiv.
· Topljivost	
· vodom:	Topiv. Može se u potpunosti miješati.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije primjenjiv.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20°C:	1,1327 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	
Vidi odjeljak 3.	
· 9.2 Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Čvrsti materijal
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura paljenja:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Molekularna masa	326,83 g/mol
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivni	poništava
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivni	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: Clozapine

(Nastavak sa strane 5)

- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja**
Ugljični monoksid i ugljični dioksid
Oksidi dušika (NO_x)
Klorovodik (HCl)

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Otrovno ako se proguta.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

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

- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice** Sumnja na moguća genetska oštećenja.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**
- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 2 (Samostupnjevanje): zagađuje vodu
Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

(Nastavak na strani 7)

HR

Naziv proizvoda: Clozapine

Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.

(Nastavak sa strane 6)

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.


- **Europski katalog otpada**

HP6	Akutna toksičnost
HP10	Toksično za reprodukciju
HP11	Mutageno

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.
- **Preporučljivo sredstvo za čišćenje:** Voda, u datom slučaju uz dodatak sredstava za čišćenje.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- | | |
|--|--|
| • 14.1 UN broj ili identifikacijski broj
• ADR, IMDG, IATA | UN2811 |
| • 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u
• ADR

• IMDG
• IATA | OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.N. (Clozapine)
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine)
Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine) |
| • 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu
• ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| • klasa
• Popis opasnosti | 6.1 otrovne tvari
6.1 |
| • 14.4 Skupina pakiranja
• ADR, IMDG, IATA | III |
| • 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv. |
| • 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika
• Oznaka opasnosti (Kemler-broj):
• EMS-broj:
• Stowage Category | Upozorenje: otrovne tvari
60
F-A,S-A
A |
| • 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |

(Nastavak na strani 8)

HR

Naziv proizvoda: Clozapine

(Nastavak sa strane 7)

· **Transport/daljnji podaci:**

· **ADR**

· **Ograničene količine**

5 kg

· **Izuzete količine (EQ)**

Oznaka: E1

Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju: 30 g

Najveća neto količina po vanjskom pakovanju: 1000 g

· **Prijevozna kategorija**

2

· **Tunelska restriksijska oznaka**

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 "Regulacija modela":**

UN 2811 OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA,
N.D.N. (CLOZAPINE), 6.1, III

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Ne sadrži materijal.
- **Seveso kategorije H2 AKUTNA TOKSIČNOST**
- **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine 50 t**
- **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine 200 t**
- **Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.**
Ne sadrži materijal.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**
Ne sadrži materijal.
- **Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**
Ne sadrži materijal.
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· **Skraćenice i kratice:**

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

(Nastavak na strani 9)

HR

Naziv proizvoda: Clozapine

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
Ak. toks. 3: Akutna toksičnost – 3. kategorija
Muta. 2: Mutageni učinak na zametne stanice – 2. kategorija
Repr. 2: Reproductivna toksičnost – 2. kategorija

(Nastavak sa strane 8)

HR