

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Clozapine
- **Numer artykułu:** 100330
- **Numer według CAS:**
5786-21-0
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Farmaceutyczne substancje czynne
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Fagron Sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Krakow
Polska
- **Komórka udzielająca informacji:**
Tel: +48 (0) 12 334 35 12
FAX: +48 (0) 12 334 35 13
biuro@fagron.pl
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie,
tel: +48 (0) 12 411 99 99
(czynny codziennie, przez całą dobę)
tel: +48 (0) 42 631 47 25

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Działa toksycznie po połknięciu.
Muta. 2 H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
Repr. 2 H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS06 GHS08

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H301 Działa toksycznie po połknięciu.
H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: Clozapine

(ciąg dalszy od strony 1)

· Zwroty wskazujące środki ostrożności

- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
- P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
- P330 Wypłukać usta.
- P405 Przechowywać pod zamknięciem.
- P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· 2.3 Inne zagrożenia

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.1 Substancje

· Nazwa wg nr CAS

CAS: 5786-21-0 Clozapine

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· Wskazówki ogólne:

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

W przypadku nieregularnego oddechu lub jego zaniku zastosować sztuczne oddychanie.

· Po wdychaniu:

Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.

· Po styczności ze skórą:

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

· Po styczności z okiem:

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

· Po przełknięciu:

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.

· 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· 5.1 Środki gaśnicze

· Przydatne środki gaśnicze:

Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

Piana odporna na alkohol

(ciąg dalszy na stronie 3)

PL

Nazwa handlowa: Clozapine

(ciąg dalszy od strony 2)

Dwutlenek węgla

Strumień rozpylonej wody

Proszek gaśniczy

- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Tlenek węgla (CO)
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
Źródła zapłonu trzymać w bezpiecznej odległości.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Dobre odpylenie.
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać zapyłania
Zbiorniki otwierać i obchodzić się z nimi ostrożnie.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**
Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: Clozapine

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Nie dotyczy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Unikać styczności z oczami i skórą.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochronę dróg oddechowych**
Filtr P2
Zalecana ochrona dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Stały
- **Kolor:** Jasnożółty
- **Zapach:** Charakterystyczny

(ciąg dalszy na stronie 5)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 5/9

Data druku: 23.02.2024

Aktualizacja: 23.02.2024

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Clozapine

(ciąg dalszy od strony 4)

· Próg zapachu:	Nieokreślone.
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	183–184°C
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	489°C
· Palność materiałów	Materiał nie jest zapalny.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	250°C
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Rozpuszczalny. W pełni mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20°C:	1,1327 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.
· Charakterystyka cząsteczek	
Patrz punkt 3.	

· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	Stały materiał
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Nieokreślone.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Masa cząsteczkowa	326,83 g/mol
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 6/9

Data druku: 23.02.2024

Aktualizacja: 23.02.2024

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Clozapine

(ciąg dalszy od strony 5)

- | | |
|---|------|
| · Substancje stałe piroforyczne | brak |
| · Substancje i mieszaniny samonagrzewające się | brak |
| · Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne | brak |
| · Substancje ciekłe utleniające | brak |
| · Substancje stałe utleniające | brak |
| · Nadtlenki organiczne | brak |
| · Substancje powodujące korozję metali | brak |
| · Odczulone materiały wybuchowe | brak |

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Tlenek węgla i dwutlenek węgla
Tlenki azotu (NO_x)
Chlorowodór (HCl)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** Działa toksycznie po połknięciu.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

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

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 7)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 7/9

Data druku: 23.02.2024

Aktualizacja: 23.02.2024

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Clozapine

(ciąg dalszy od strony 6)

- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** Substancja nie zawarta

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

HP6	Ostra toksyczność
HP10	Działające szkodliwie na rozrodczość
HP11	Mutagenne

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR** MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY, ORGANICZNY, I.N.O. (Clozapine)
- **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine)
- **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine)

(ciąg dalszy na stronie 8)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 8/9

Data druku: 23.02.2024

Aktualizacja: 23.02.2024

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Clozapine

(ciąg dalszy od strony 7)

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, IMDG, IATA



· Klasa 6.1 Materiały trujące
· Nalepka 6.1

· 14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Nie ma zastosowania.

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera): 60
· Numer EMS: F-A,S-A
· Stowage Category A
Uwaga: Materiały trujące

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO Nie ma zastosowania.

· Transport/ dalsze informacje:

· ADR
· Ilości ograniczone (LQ) 5 kg
· Ilości wyłączone (EQ) Kod: E1
Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 g
Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 g
· Kategoria transportowa 2
· Kodów zakazu przewozu przez tunele 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 MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY, ORGANICZNY, I.N.O. (CLOZAPINE), 6.1, III

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

· Rady 2012/18/UE

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I Substancja nie zawarta

(ciąg dalszy na stronie 9)

PL

Nazwa handlowa: Clozapine

(ciąg dalszy od strony 8)

- **Kategorię Seveso H2 OSTRO TOKSYCZNE**
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
50 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
200 t
- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
Substancja nie zawarta
- **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**
- **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**
Substancja nie zawarta
- **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**
Substancja nie zawarta
- **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
Substancja nie zawarta
- **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
Substancja nie zawarta
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:**
Fagron Sp. z o.o.
Zapewnienie Jakści - QA
- **Partner dla kontaktów:** biuro@fagron.pl
- **Skróty i akronimy:**
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: Toksyczność ostra – Kategoria 3
Muta. 2: Działanie mutagenne na komórki rozrodcze – Kategoria 2
Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

PL