

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/9
data da impressão 23.02.2024
Revisão: 23.02.2024
Número da versão 1.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Clozapine
- **Código do produto:** 100330
- **Nº CAS:**
5786-21-0
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Materiais farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Tóxico por ingestão.
Muta. 2 H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas.
Repr. 2 H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS06 GHS08

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Advertências de perigo**
H301 Tóxico por ingestão.
H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
- **Recomendações de prudência**
P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

(continuação na página 2)

PT

Nome comercial: Clozapine

(continuação da página 1)

P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
P330 Enxaguar a boca.
P405 Armazenar em local fechado à chave.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Substâncias**
- **Designação CAS n°**
CAS: 5786-21-0 Clozapine

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:**
O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
Em caso de respiração irregular ou paragem da respiração, executar respiração artificial.
- **Em caso de inalação:**
Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:**
Enxaguar a boca e beber muita água.
Não induzir o vômito; consultar o médico imediatamente.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono
Jacto de água
Pó de extinção

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: Clozapine

(continuação da página 2)

- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Água em jacto
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura** Monóxido de carbono (CO)
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
Manter as fontes de ignição afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Remover completamente o pó.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de pó.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
Não aplicável.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

(continuação na página 4)

Nome comercial: Clozapine

(continuação da página 3)

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

• **Proteção respiratória**

Filtro P2

Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

• **Proteção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

• **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.

• **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

• **Proteção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

• **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

• **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

• **Informações gerais**

• **Estado físico**

Sólido

• **Cor:**

Amarelo-claro

• **Odor:**

Característico

• **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

• **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

183–184°C

• **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

489°C

• **Inflamabilidade**

A substância não é inflamável.

• **Limite superior e inferior de explosividade**

• **Inferior:**

Não determinado.

• **Superior:**

Não determinado.

• **Ponto de inflamação:**

250°C

• **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

• **pH**

Não aplicável.

• **Viscosidade:**

• **Viscosidade cinemática**

Não aplicável.

(continuação na página 5)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 5/9

data da impressão 23.02.2024

Revisão: 23.02.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Clozapine

(continuação da página 4)

· Dinâmico:	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	Solúvel. Completamente misturável.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade em 20°C:	1,1327 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	
Ver ponto 3.	
· 9.2 Outras informações	
· Aspeto:	
· Forma:	Tecido resistente
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	Não determinado.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Massa molecular	326,83 g/mol
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não aplicável.
· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
· Líquidos comburentes	não aplicável
· Sólidos comburentes	não aplicável
· Peróxidos orgânicos	não aplicável
· Corrosivos para os metais	não aplicável
· Explosivos dessensibilizados	não aplicável

PT

(continuação na página 6)

Nome comercial: Clozapine

(continuação da página 5)

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Monóxido de carbono e dióxido de carbono
Nitrogénio oxidado (NOx)
Ácido clorídrico (HCl)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Tóxico por ingestão.

• **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	251 mg/kg (rat)
--------------	------	-----------------

- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas** Suspeito de provocar anomalias genéticas.
- **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 7/9

data da impressão 23.02.2024

Revisão: 23.02.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Clozapine

(continuação da página 6)

- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

- **Catálogo europeu de resíduos**

HP6	Toxicidade aguda
HP10	Tóxico para a reprodução
HP11	Mutagénico

- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR** SÓLIDO ORGÂNICO, TÓXICO, N.S.A. (Clozapine)
- **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine)
- **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine)
- **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Classe** 6.1 Matérias tóxicas
- **Rótulo** 6.1
- **14.4 Grupo de embalagem**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.

(continuação na página 8)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 8/9

data da impressão 23.02.2024

Revisão: 23.02.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Clozapine

(continuação da página 7)

- **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Atenção: Matérias tóxicas
- **Número de identificação de perigo (Nº Kemler):** 60
- **Nº EMS:** F-A,S-A
- **Stowage Category** A

- **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.

· **Transporte/outras informações:**

- **ADR**
- **Quantidades Limitadas (LQ)** 5 kg
- **Quantidades exceptuadas (EQ)** Código: E1
Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 g
Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 g
- **Categoria de transporte** 2
- **Código de restrição em túneis** 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 SÓLIDO ORGÂNICO, TÓXICO, N.S.A. (CLOZAPINE), 6.1, III

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.
- **Categoria "Seveso" H2 TOXICIDADE AGUDA**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior** 50 t
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior** 200 t
- **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
A substância não está listada.
- **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
A substância não está listada.
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
A substância não está listada.
- **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
A substância não está listada.

(continuação na página 9)

PT

Nome comercial: Clozapine

(continuação da página 8)

- **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
A substância não está listada.
- **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**
Fagron Iberica
Quality Assurance
consultas@fagron.es
- **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es
- **Abreviaturas e 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: Toxicidade aguda – Categoria 3
Muta. 2: Mutagenicidade em células germinativas – Categoria 2
Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2

PT