

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/8

Datum štampanja: 23.02.2024

prerađeno: 23.02.2024

Broj verzije 1.0

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- **Tržišni naziv:** Clozapine
- **Broj artikla:** 100330
- **CAS-broj:**
5786-21-0
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Toksično ako se proguta.
Muta. 2 H341 Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
Repr. 2 H361 Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.

- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS06 GHS08

- **Reč upozorenja** Opasnost
- **Obaveštenja o opasnosti**
H301 Toksično ako se proguta.
H341 Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
H361 Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**
P280 Nositi zaštitne rukavice/ zaštitnu odeću/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P301+P310 AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara

(nastavak na strani 2)

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 2/8

Datum štampanja: 23.02.2024

prerađeno: 23.02.2024

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Clozapine

(nastavak na strani 1)

P321	Specifično lečenje (videti na ovoj etiketi).
P330	Isprati usta.
P405	Skladištiti pod ključem.
P501	Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati ocene PBT i vPvB**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

- **3.1 Podaci o sastojcima supstance**
- **CAS-br. opis**
CAS: 5786-21-0 Clozapine

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

- **4.1 Opis mera prve pomoći**
- **Opšte informacije:**
Odmah odložite delove garderobe zaprljane sa proizvodom.
Ukoliko dođe do neravnomernog disanja ili prestanka disanja, neophodno je veštačko disanje.
- **Nakon udisanja:**
Dovod svežeg vazduha, ukoliko potrebno veštačko disanje, toplota. Ukoliko tegobe ne prestanu, konsultovati lekara.
- **Nakon kontakta sa kožom:**
Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.
Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa očima:**
Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara.
- **Nakon gutanja:**
Isprati usta i popiti dosta vode.
Ne izazivati povraćanje, već odmah zatražiti pomoć lekara.
- **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:**
Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
Pena otporna na alkohol
Ugljendioksid
Vodeni šmrk
Prah za gašenje
- **Sredstva za gašenje koja su iz bezbedonosnih razloga nepogodna:** Voda u punom mlazu
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša** Ugljenmonoksid (CO)

(nastavak na strani 3)

RS

Tržišni naziv: Clozapine

(nastavak na strani 2)

- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:** Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa**
Nositi sigurnosnu opremu. Skloniti nezaštićene osobe.
Držati dalje od izvora plamena.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**
Dobro očistiti od prašine.
Obezbediti dobro provetravanje/crpljenje vazduha na radnom mestu.
Izbegavati stvaranje prašine.
Pažljivo otvarati i rukovati posudom.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Držati dalje od izvora plamena - ne pušiti.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:** Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:**
Skladištiti u dobro zatvorenim posudama na hladnom i suvom mestu.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
Zaprljanu, natopljenju odeću odmah skinuti.
Izbegavati kontakt sa očima i kožom.
Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
- **Zaštita disanja:**
Filter P2
Preporučuje se zaštitna maska za disanje.

(nastavak na strani 4)

Tržišni naziv: Clozapine

(nastavak na strani 3)

· Zaštita za ruke:



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.

Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

· Materijal rukavica

Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.

· Vreme puštanja materijala za rukavice

Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.

· Zaštita za oči:



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

· Zaštita za telo: Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

· 9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

· Opšti podaci

· Fizičko stanje

Čvrst

· Boja:

Svetlo žuto

· Mirisu

Karakteristično

· Pragu mirisa

Nije određeno.

· Tačka topljenja/tačka mržnjenja

183–184°C

· Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja

489°C

· Zapaljivost (čvrsto, gasovito)

Materija nije zapaljiva.

· Granice eksplozije:

· Donja:

Nije određeno.

· Gornja:

Nije određeno.

· Tačka paljenja

250°C

· Temperatura razlaganja

Nije određeno.

· pH-vrednost:

Neprimenjivo.

· Viskozitet

· kinematična:

Neprimenjivo.

· dinamična:

Neprimenjivo.

· Rastvorljivost

Rastvorljivo.

· Vodom:

Moguće mešanje u potpunosti.

· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):

Nije određeno.

· Napon pare

Neprimenjivo.

(nastavak na strani 5)

RS

Tržišni naziv: Clozapine

(nastavak na strani 4)

· Napon pare	
· Gustina kod 20°C:	1,1327 g/cm ³
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.
· 9.2 Ostali podaci	
· Izgledu	
· Oblik:	Čvrst materijal
· Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti	
· Temperatura zapaljivosti:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva	Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
· Molekularna težina	326,83 g/mol
· Promena stanja	
· Brzina isparavanja	Neprimenjivo.

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:** Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Opasne reakcije nisu poznate.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje**
Ugljenmonoksid i ugljendioksid
Nitrogeni oksidi (NO_x)
Hlorovodonik (HCl)

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Toksično ako se proguta.

- **LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:**

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

- **Korozivno oštećenje kože/iritacija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Mutagenost germinativnih ćelija** Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju** Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

(nastavak na strani 6)

RS

Tržišni naziv: Clozapine

(nastavak na strani 5)

- **Opasnost od aspiracije** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem**
Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.
- **12.7 Ostali štetni efekti**
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**
Klasifikacija štetnosti za vodu 2 (Samo-kategorizacija): štetno za vodu
Ne dozvoliti dospevanje u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.
Ugrožavanje pijaće vode već pri isticanju malih količina u zemlju.

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:** Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

• Evropski indeks otpada

HP6	Akutna toksičnost
HP10	Toksično za reprodukciju
HP11	Mutageno

- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.
- **Preporučeno sredstvo za čišćenje:** Voda, po potrebi uz dodatak sredstava za čišćenje.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- | | |
|--|---|
| • 14.1 UN broj ili identifikacioni broj | |
| • ADR, IMDG, IATA | UN2811 |
| • 14.2 UN naziv za teret u transportu | |
| • ADR | ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N.
(Clozapine) |
| • IMDG | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine) |
| • IATA | Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine) |

(nastavak na strani 7)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 7/8

Datum štampanja: 23.02.2024

prerađeno: 23.02.2024

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Clozapine

(nastavak na strani 6)

· 14.3 Klasa opasnosti u transportu

· ADR, IMDG, IATA



· klasa 6.1 Otrovne materije
· List opasnosti 6.1

· 14.4 Ambalažna grupa

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Opasnost po životnu sredinu Neprimenjivo.

· 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika Oprez: Otrovne materije

· Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj): 60

· EMS-broj: F-A,S-A

· Stowage Category A

· 14.7 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente Neprimenjivo.

· Transport/dalje informacije:

· ADR

· Ograničene količine 5 kg

· Izuzete količine (EQ) Kod: E1

Najveća neto količina po unutrašnjoj ambalaži: 30 g

Najveća neto količina po spoljnoj ambalaži: 1000 g

· Transportna kategorija 2

· Kodovi za ograničenja za 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 ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N. (CLOZAPINE), 6.1, III

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

· 15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

· Direktiva 2012/18/EU

· Imena opasnih supstanci - PRILOG I Materija nije sadržana.

· Seveso kategorije H2

· Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva niže nivoa 50 t

· Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva viši nivo 200 t

(nastavak na strani 8)

RS

Tržišni naziv: Clozapine

(nastavak na strani 7)

- **Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II**
Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004** Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005** Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

• Odeljenje koje izdaje podatke:

Fagron Netherlands
Quality Assurance

• Kontakt osoba: marianne.gundlach@fagron.nl

• Skraćenice i akronimi:

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: Akutna toksičnost - Kategorija 3

Muta. 2: Mutagenost germinativnih ćelija - Kategorija 2

Repr. 2: Toksično po reprodukciju - Kategorija 2

RS