



## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Clozapine**
- **Artikelnummer:** 100330
- **CAS-nummer:**  
5786-21-0
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Farmaceutiska aktivämnen
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
[www.fagron.dk](http://www.fagron.dk)
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
Tel.: +45 3327 8000  
[quality@fagron.dk](mailto:quality@fagron.dk)
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)  
Karolinska Hospital  
SE-171 76 Stockholm  
Tel.: +46 8 610 05 00  
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)  
Fax: +46 8 32 75 84  
E-mail: [giftinformation@apoteket.se](mailto:giftinformation@apoteket.se)  
Web site: <http://www.giftinformation.se>

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Acute Tox. 3 H301 Giftigt vid förtäring.  
Muta. 2 H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.  
Repr. 2 H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**  
  
GHS06 GHS08
- **Signalord** Fara
- **Faroangivelser**  
H301 Giftigt vid förtäring.

(Fortsättning på sida 2)

## Handelsnamn: Clozapine

(Fortsättning från sida 1)

H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

### • Skyddsangivelser

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P330 Skölj munnen.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

### • 2.3 Andra faror

### • Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

• PBT: Ej användbar.

• vPvB: Ej användbar.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### • 3.1 Ämnen

### • CAS-nr. beteckning

CAS: 5786-21-0 Clozapine

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### • 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### • Allmänna hänvisningar:

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

Vid oregelbunden andning eller andningsstillestånd - ge konstgjord andning.

#### • Vid inandning:

Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.

#### • Vid kontakt med huden:

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

#### • Vid kontakt med ögonen:

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

#### • Vid förtäring:

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.

### • 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### • 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### • 5.1 Släckmedel

#### • Lämpliga släckningsmedel:

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

Alkoholbeständigt skum

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Clozapine

(Fortsättning från sida 2)

Koldioxid

Spridd vattenstråle

Brandsläckningspulver

- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra** Kolmonoxid (CO)
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**  
Använd andningskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.  
Håll åtslid från antändningskällor.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Effektiv avdampning.  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik dammbildning.  
Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: Clozapine**

(Fortsättning från sida 3)

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

- **Andningsskydd:**  
Filter P2  
Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Ljusgul
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** 183–184°C
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** 489°C
- **Brandfarlighet** Ämnet är ej antändbart.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** 250°C
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Dynamisk:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Clozapine

(Fortsättning från sida 4)

· Löslighet	
· Vatten:	Löslig. Fullständigt blandbar.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej användbar.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20°C:	1,1327 g/cm <sup>3</sup>
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej användbar.
· Partikelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Fast ämne
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Ej bestämd.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Molekylvikt	326,83 g/mol
· Tillståndsförändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej användbar.

· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.2 Kemisk stabilitet
- Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: Clozapine

(Fortsättning från sida 5)

- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**
  - Kolmonoxid och koldioxid
  - Kväveoxider (NO<sub>x</sub>)
  - Klorväte (HCl)

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Giftigt vid förtäring.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

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

- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller** Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
- **Cancerogenitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet** Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**  
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Clozapine

(Fortsättning från sida 6)

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.  
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

## AVSNITT 13: Avfallshantering


- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

HP6	Akut toxicite
HP10	Reproduktionstoxisk
HP11	Mutagent

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

## AVSNITT 14: Transportinformation

- |  |  |
|--|--|
| • <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b><br>• <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | UN2811   |
| • <b>14.2 Officiell transportbenämning</b><br>• <b>ADR</b><br>• <b>IMDG</b><br>• <b>IATA</b>   | GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S. (Clozapine)<br>TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine)<br>Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine) |
| • <b>14.3 Faroklass för transport</b><br>• <b>ADR, IMDG, IATA</b>  |  |
|   |  |
| • <b>Klass</b><br>• <b>Etikett</b>   | 6.1 Giftiga ämnen<br>6.1   |
| • <b>14.4 Förpackningsgrupp</b><br>• <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | III  |
| • <b>14.5 Miljöfaror:</b>  | Ej användbar.  |
| • <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b><br>• <b>Farlighetsnummer (Kemler-tal):</b><br>• <b>EMS-nummer:</b><br>• <b>Stowage Category</b> | Varning: Giftiga ämnen<br>60<br>F-A,S-A<br>A   |
| • <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>   | Ej användbar.  |

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Clozapine

(Fortsättning från sida 7)

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· **ADR**

· **Begränsade mängder (LQ)**

5 kg

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 g

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

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 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.  
(CLOZAPINE), 6.1, III

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.

· **Seveso-kategorier H2 AKUT TOXICITET**

· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 50 t**

· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Ämnet är inte listat.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Ämnet är inte listat.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Ämnet är inte listat.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer** Ämnet är inte listat.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Ämnet är inte listat.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

## AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

(Fortsättning på sida 9)

SE



**Handelsnamn: Clozapine**

(Fortsättning från sida 8)

• **Område som utfärdar datablad:**

Fagron A/S  
Quality Assurance

• **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk

• **Förkortningar och akronymer:**

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: Akut toxicitet – Kategori 3

Muta. 2: Mutagenitet i könsceller – Kategori 2

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

SE