

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Clozapine
- **Številka artikla:** 100330
- **CAS-številka:**
5786-21-0
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtske učinkovine
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Strupeno pri zaužitju.
Muta. 2 H341 Sum povzročitve genetskih okvar.
Repr. 2 H361 Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS06 GHS08

- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Stavki o nevarnosti**
H301 Strupeno pri zaužitju.
H341 Sum povzročitve genetskih okvar.
H361 Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.

(nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: Clozapine

(nadaljevanje od strani 1)

- **Previdnostni stavki**
 - P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
 - P301+P310 PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
 - P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
 - P330 Izprati usta.
 - P405 Hraniti zaklenjeno.
 - P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.
- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.1 Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**
CAS: 5786-21-0 Clozapine

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:**
S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
Pri neenakomernem dihanju ali zastoju v dihanju umetno dihanje.
- **v primeru vdihavanja:**
Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če pride v stik s kožo:**
Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
- **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno rezo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijerno:**
Izprati usta in piti obilo vode.
Ne povzročiti bruhanja, takoj poklicati pomoč zdravnika.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
Proti alkoholu obstojna pena
Ogljikov dioksid
Razpršeni vodni curek

(nadaljevanje na strani 3)

Trgovsko ime: Clozapine

(nadaljevanje od strani 2)

Gasilni prah

- **Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje:** Voda v polnem curku
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** ogljikov monoksid (CO)
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.
Zavarovati vire vžiga.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
Dobro odpraševanje.
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
Preprečevati nastajanje prahu.
Posode odpreti in z njimi ravnati previdno.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Zavarovati pred viri vžiga - ne kaditi.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

(nadaljevanje na strani 4)

SI

Trgovsko ime: Clozapine

(nadaljevanje od strani 3)

- **Zaščito dihal**
Filter P2.
Priporočljiva dihalna zaščita.
- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.
Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** trden
- **Barva:** svetlorumen
- **Vonj:** karakterističen
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** 183–184°C
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** 489°C
- **Vnetljivost** Snov ni vnetljiva.
- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
- **spodnja:** Ni določen.
- **zgornja:** Ni določen.
- **Plamenišče:** 250°C
- **Temperatura razgradnje** Ni določen.
- **pH** Ni uporaben.
- **Viskoznost:**
- **Kinematična viskoznost** Ni uporaben.
- **dinamična** Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 5)

SI

Trgovsko ime: Clozapine

(nadaljevanje od strani 4)

· Topnost	
· voda:	topen se popolnoma meša
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota pri 20°C:	1,1327 g/cm ³
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	
Glej točko 3.	

· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	iz trdne snovi
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Ni določen.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Molska masa	326,83 g/mol
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivi	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivi	odpade

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: Clozapine

(nadaljevanje od strani 5)

- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid
Dušikov oksid (NOx)
Klorovodik (HCl)

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Strupeno pri zaužitju.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

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

- **Jedkost za kožo/draženje kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice** Sum povzročitve genetskih okvar.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 2 (lastna uvrstitev): ogroža vodo
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših količin v podtalnico.

SI

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: Clozapine

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Priporočilo:

Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

Klasifikacijski seznam odpadkov

HP6	Akutna strupenost
HP10	Strupeno za razmnoževanje
HP11	Mutageno

Neočiščena embalaža:

• **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

• **Priporočena čistila:** Voda, po potrebi z dodatkom čistil.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

14.1 Številka ZN in številka ID

• **ADR, IMDG, IATA** UN2811

14.2 Pravilno odpremno ime ZN

• **ADR** STRUPENA ORGANSKA TRDNA SNOV, N.D.N. (Clozapine)
• **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine)
• **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine)

14.3 Razredi nevarnosti prevoza

• **ADR, IMDG, IATA**



• **Kategorija** 6.1 Strupi
• **Listek za nevarnost** 6.1

14.4 Skupina embalaže

• **ADR, IMDG, IATA** III

• **14.5 Nevarnosti za okolje:** Ni uporaben.

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

• **Številka nevarnosti (Kemler številka):** Pozor: Strupi
60
• **EMS-številka:** F-A,S-A
• **Stowage Category** A

14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 8)

SI

Trgovsko ime: Clozapine

(nadaljevanje od strani 7)

· **Transport/drugi podatki:**

· **ADR**

· Omejene količine (LQ)

5 kg

· Izvzete količine (EQ)

Kod: E1

Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 g

Največja neto količina na zunanjo embalažo: 1000 g

· Prevozna skupina

2

· Kod omejitev za predore

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 STRUPENA ORGANSKA TRDNA SNOV,
N.D.N. (CLOZAPINE), 6.1, III

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Ne vsebuje snovi.
- **Kategorija Seveso H2 AKUTNA STRUPENOST**
- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje** 50 t
- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje** 200 t
- **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**
Ne vsebuje snovi.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**
Ne vsebuje snovi.
- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah** Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**
Ne vsebuje snovi.
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· **Lista s podatki področja izstavitve:**

Fagron Netherlands

Quality Assurance

(nadaljevanje na strani 9)

Trgovsko ime: Clozapine

(nadaljevanje od strani 8)

· **Okrajšave in 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 strupenost – Kategorija 3

Muta. 2: Mutagenost za zarodne celice – Kategorija 2

Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2

SI