

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/9

Dátum tlače: 23.02.2024

Revízia: 23.02.2024

Číslo verzie 1.0

## ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Clozapine
- **Číslo artikla:** 100330
- **Číslo CAS:**  
5786-21-0
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**  
FAGRON a.s.  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**  
Tel.: +420 585 222 590  
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**  
Národné toxikologické informačné centrum UNB  
Nemocnica akad.L. Dérera  
Limbová 5  
833 05 Bratislava  
tel.: +421 2 54 774 166

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Acute Tox. 3 H301 Toxický po požití.  
Muta. 2 H341 Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.  
Repr. 2 H361 Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS06 GHS08

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**  
H301 Toxický po požití.  
H341 Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.  
H361 Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

(pokračovanie na strane 2)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/9

Dátum tlače: 23.02.2024

Revízia: 23.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Clozapine

(pokračovanie zo strany 1)

## · **Bezpečnostné upozornenia**

- P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
- P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
- P321 Odborné ošetrovanie (pozri na etikete).
- P330 Vypláchnite ústa.
- P405 Uchovávajte uzamknuté.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

## · **2.3 Iná nebezpečnosť**

### · **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

## **ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**

### · **3.1 Látky**

#### · **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**

CAS: 5786-21-0 Clozapine

## **ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**

### · **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

#### · **Všeobecné inštrukcie:**

Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.

V prípade nepravidelného dýchania alebo zastavení dýchania nasadzte umelé dýchanie.

#### · **Po vdýchnutí:**

Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.

#### · **Po kontakte s pokožkou:**

Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

#### · **Po kontakte s očami:**

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.

#### · **Po prehltnutí:**

Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.

Nevyvolávať vracanie, okamžite privolať lekára.

### · **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### · **4.3 Údaj o akejkoli'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## **ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

### · **5.1 Hasiace prostriedky**

#### · **Vhodné hasiace prostriedky:**

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

Pena odolná voči alkoholu

Kysličník uhličitý

(pokračovanie na strane 3)

SK

Obchodný názov: Clozapine

(pokračovanie zo strany 2)

Rozstrekovaný vodný lúč

Hasiaci prášok

- **Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska:** Vodný lúč.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi** Kysličník uhoľnatý (CO)
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.  
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**  
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**  
Poriadne odprašiť.  
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.  
Zabrániť prášeniu.  
Opatrne otvárať a manipulovať s nádržami.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**  
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**  
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmívín.

(pokračovanie na strane 4)

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 4/9

Dátum tlače: 23.02.2024

Revízia: 23.02.2024

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Clozapine**

(pokračovanie zo strany 3)

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.

Zabrániť styku s očami a pokožkou.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

• **Ochrany dýchacích ciest**

Filter P2.

Odporúča sa ochrana dýchania.

• **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

• **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

• **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

• **Ochrany očí/tváre**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

• **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

• **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

• **Všeobecné údaje**

• **Skupenstvo**

pevné

• **Farba:**

svetložltý

• **Zápach:**

charakteristický

• **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

• **Teplota topenia/tuhnutia:**

183–184°C

• **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu**

489°C

• **Horľavosť**

Látka nie je zápalná.

• **Dolná a horná medza výbušnosti**

• **Spodná:**

Neurčené.

• **Horná:**

Neurčené.

• **Teplota vzplanutia:**

250°C

• **Teplota rozkladu:**

Neurčené.

• **Hodnota pH**

Nepoužiteľný

• **Viskozita:**

• **Kinematická viskozita**

Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 5)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/9

Dátum tlače: 23.02.2024

Revízia: 23.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Clozapine

(pokračovanie zo strany 4)

· Dynamická:	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	rozpustný dokonale miešateľný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota pri 20°C:	1,1327 g/cm <sup>3</sup>
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	
Pozri bod 3.	

· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	pevná látka
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Neurčené.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Molekulárna hmotnosť	326,83 g/mol
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 6)

SK

Obchodný názov: Clozapine

(pokračovanie zo strany 5)

- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**  
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**  
kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý  
kyslíčniky dusíka (NOx)  
chlorovodík (HCl)

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Toxický po požití.

- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

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

- **Poleptanie kože/podráždenie kože**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**
- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)** Látka nie je obsiahnutá

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**  
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

(pokračovanie na strane 7)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/9

Dátum tlače: 23.02.2024

Revízia: 23.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Clozapine

(pokračovanie zo strany 6)

- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 2 (vlastné zatriedenie): ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.  
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní


- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

### · **Europejský katalog odpadov**

HP6	Akútna toxicita
HP10	Toxický pre reprodukciu
HP11	Mutagénny

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

- **14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811
- **14.2 Správne expedičné označenie OSN**
- **ADR** LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N. (Clozapine)
- **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine)
- **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine)
- **14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**
- **ADR, IMDG, IATA**  

- **Trieda** 6.1 Jedovaté látky
- **Pokyny pre prípad nehody** 6.1
- **14.4 Obalová skupina**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:** Nepoužiteľný
- **14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa** Pozor: Jedovaté látky
- **Id. číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):** 60
- **Číslo EMS:** F-A,S-A

(pokračovanie na strane 8)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/9

Dátum tlače: 23.02.2024

Revízia: 23.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Clozapine

(pokračovanie zo strany 7)

· Stowage Category	A
· 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nepoužiteľný
· Preprava/d'alšie údaje:	
· ADR	
· Obmedzené množstvá (LQ):	5 kg
· Vyňaté množstvá (EQ)	Kód: E1 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 g Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 1000 g
· Prevozná skupina	2
· Tunelový obmedzovací kód	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 LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N. (CLOZAPINE), 6.1, III

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I Látka nie je obsiahnutá
- Kategória podľa Seveso H2 AKÚTNA TOXICITA
- Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 50 t
- Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 200 t
- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II  
Látka nie je obsiahnutá
- NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
- Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)  
Látka nie je obsiahnutá
- Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU Látka nie je obsiahnutá
- Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog Látka nie je obsiahnutá
- Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami  
Látka nie je obsiahnutá
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

## ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

(pokračovanie na strane 9)

SK



# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 9/9

Dátum tlače: 23.02.2024

Revízia: 23.02.2024

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Clozapine**

(pokračovanie zo strany 8)

## · Skratky a akronymy:

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: Akútna toxicita – Kategória 3

Muta. 2: Mutagenita zárodočných buniek – Kategória 2

Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2

SK