

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Ημερομηνία έκδοσης 31-Αυγ-2018

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

Αριθμός αναθεώρησης 5

ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΟΥΣΊΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΆΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΊΑΣ/ΕΠΙΧΕΊΡΗΣΗΣ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: Clozapine

Cat No. : 464280000; 464280010; 464280050

Αρ. CAS5786-21-0Αρ. ΕΚ227-313-7Μοριακός τύποςC18 H19 CI N4

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση Χημικά εργαστηρίου. **Μη συνιστώμενες χρήσεις** Δεν υπάρχουν πληροφορίες

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία

Οντότητα / επωνυμία επιχείρησης στην ΕΕ

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Όνομα επιχείρησης / επιχείρησης του Ηνωμένου Βασιλείου

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Διεύθυνση email begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Για πληροφορίες στις ΗΠΑ, καλέστε 001-800-227-6701 Για πληροφορίες στην Ευρώπη, καλέστε: +32 14 57 52 11

Τηλ. έκτακτης ανάγκης, Ευρώπη: +32 14 57 52 99 Τηλ. έκτακτης ανάγκης, ΗΠΑ: 201-796-7100

CHEMTREC αρ. τηλ, ΗΠΑ: 800-424-9300 CHEMTREC αρ. τηλ. Ευρώπη: 703-527-3887

ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΌΤΗΤΑΣ

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Σωματικοί κίνδυνοι

Clozapine

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Κίνδυνοι για την υγεία

Οξεία τοξικότητα από το στόμα Κατηγορία 3 (H301) Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων Κατηγορία 2 (H341) Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Κατηγορία 2 (H361)

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

2.2. Στοιχεία επισήμανσης



Προειδοποιητική λέξη

Κίνδυνος

Δηλώσεις κινδύνου

Η301 - Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης

Η341 - Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων

Η361 - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο

Δηλώσεις προφυλάξεων

Ρ264 - Πλένετε το πρόσωπο, τα χέρια και οποιοδήποτε εκτεθειμένο σημείο του δέρματος σχολαστικά μετά το χειρισμό

Ρ301 + Ρ330 + Ρ331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΏΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΉΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό

Ρ405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο

P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση

Ρ280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

Ρ308 + Ρ313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Τοξικό για τα χερσαία σπονδυλωτά

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

ΤΜΗΜΑ 3: ΣΎΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΆ

3.1. Ουσίες

Συστατικό	Aρ. CAS	Aρ. EK	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Clozapine	5786-21-0	EEC No. 227-313-7	<=100	Acute Tox. 3 (H301) Muta. 2 (H341) Repr. 2 (H361)

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΏΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΏΝ

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικές συστάσεις Δείξτε αυτό το δελτίο ασφάλειας δεδομένων στον εφημερεύοντα ιατρό. Απαιτείται άμεση

ιατρική φροντίδα.

Επαφή με τα μάτια Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετέ τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική

συμβουλή.

Επαφή με το δέρμα Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Απαιτείται άμεση ιατρική

φροντίδα.

Κατάποση ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων αμέσως.

Εισπνοή Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, προβείτε σε

τεχνητή αναπνοή. Μην χρησιμοποιείτε τη μέθοδο τεχνητής αναπνοής, εάν το θύμα έχει καταπιεί ή εισπνεύσει την ουσία. Χορηγήστε τεχνητή αναπνοή με τη βοήθεια προσωπίδας τσέπης που να διαθέτει βαλβίδα αντεπιστροφής ή άλλη κατάλληλη αναπνευστική ιατρική

συσκευή. Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΆΣ

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο. Ψεκασμός νερού, διοξείδιο του άνθρακα (CO2), ξηρά χημικά μέσα, αφρός ανθεκτικός στις αλκοόλες.

Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO2), Οξείδια του αζώτου (NOx), Υδροχλώριο.

Clozapine

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό. Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ ΤΥΧΑΊΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης. Κρατήστε τον κόσμο μακριά και προσήνεμα της έκχυσης/διαρροής. Εκκενώστε το προσωπικό σε ασφαλείς περιοχές.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σκουπίστε και τοποθετήστε με φτυάρι σε κατάλληλα δοχεία για διάθεση. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα. Να χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από απαγωγό για ατμούς χημικών ενώσεων. Μην αναπνέετε (σκόνη, ατμοί, σταγονίδια, αέρια). Μην καταπιείτε. Σε περίπτωση κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Στοματική υνιεινή

Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Αφαιρέστε και πλύντε το μολυσμένο ρουχισμό και γάντια, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού, πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Πλύντε τα χέρια πριν από τα διαλείμματα ή μετά από την εργασία.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο, σε στεγνό και καλά αεριζόμενο μέρος. Για να διατηρηθεί η ποιότητα του προϊότνος: Διατηρείτε στο ψυγείο.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΊΑ

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Clozapine

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

Όρια έκθεσης

Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής

Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

μέθοδοι παρακολούθησης

EN 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) / Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL) Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μηχανικοί έλεγχοι

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σταθμοί πλύσης ματιών και οι σταθμοί ασφάλειας καταιόνησης βρίσκονται κοντά στην τοποθεσία του σταθμού εργασίας.

Μέσα ατομικής προστασίας

Προστασία των ματιών Προστατευτικά γυαλιά (πρότυπο της ΕΕ - ΕΝ 166)

Προστασία των χεριών Προστατευτικά γάντια

Κασ	λικού γαντιών ουτσούκ νιτριλίου Νεοπρένιο υσικό καουτσούκ	Κρίσιμος χρόνος Δείτε τις συστάσεις των κατασκευαστών	Πάχος γαντιών -	πρότυπο της ΕΕ EN 374	γάντι σχόλια (ελάχιστη απαίτηση)
	PVC				

Προστασία δέρματος και Μακρυμάνικος ρουχισμός. **σώματος**

Ελέγξτε πριν από τη χρήση γαντιώνΠαρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του προμηθευτή γαντιών σχετικά με τη διαπέραση και το χρόνο ρήξεως. Ανατρέξτε τον παραγωγό / προμηθευτή για πληροφορίεςΒεβαιωθείτε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την εργασία; Χημική συμβατότητα, επιδεξιότητασυνθήκες λειτουργίας, Ευαισθησία χρήστη, π.χ. επιδράσεις ευαισθητοποίησηςΕπίσης, λάβετε

Clozapine

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

υπόψη τις ειδικές τοπικές συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, όπως τον κίνδυνο κοψίματος, απόξεσης και διάρκεια επαφήςΑφαιρέστε τα γάντια με προσοχή να αποφεύγεται η μόλυνση του δέρματος

Προστασία των αναπνευστικών Δεν προστατευτικός εξοπλισμός απαιτείται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. οδών

Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που

συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 136 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή ανάγκης

παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα

Συνιστώμενος τύπος φίλτρου: φίλτρο σωματιδίων

Μικρά / εργαστηριακή χρήση Διατηρήστε επαρκή εξαερισμό

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

Στερεό

Στερεό

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση Στερεό

Ανοιχτό κίτρινο Όψη

Οσμή Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν διατίθενται δεδομένα Όριο οσμής

182 - 185 °C / 359.6 - 365 °F Σημείο τήξης/περιοχή τήξης

Σημείο μαλάκυνσης Δεν διατίθενται δεδομένα Σημείο ζέοης/περιοχή ζέοης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Δεν εφαρμόζεται

Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο) Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν διατίθενται δεδομένα Όρια έκρηξης

Σημείο ανάφλεξης Καμία διαθέσιμη πληροφορία Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα Θερμοκρασία αποσύνθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία pН

Ϊξώδες Δεν εφαρμόζεται

Αδιάλυτα Υδατοδιαλυτότητα

Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Συντελεστής κατανομής (η-οκτανόλη/νερό) Συστατικό log Pow Clozapine 17.4

Τάση ατμών Δεν διατίθενται δεδομένα Πυκνότητα / Ειδικό βάρος Δεν διατίθενται δεδομένα Φαινομενική πυκνότητα Δεν διατίθενται δεδομένα

Πυκνότητα ατμών Δεν εφαρμόζεται

Στερεό

Δεν διατίθενται δεδομένα

Χαρακτηριστικά σωματιδίων 9.2. Άλλες πληροφορίες

Μοριακός τύπος C18 H19 CI N4

Μοριακό βάρος 326.82

Ταχύτητα εξάτμισης Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΌΤΗΤΑ

Clozapine

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

10.1. Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών

10.2. Χημική σταθερότητα

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός Επικίνδυνες αντιδράσεις

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Μη συμβατά προϊόντα.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Οξέα. Αναγωγικός παράγοντας. Παράγοντας οξείδωσης.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO). Διοξείδιο του άνθρακα (CO2). Οξείδια του αζώτου (NOx).

Υδροχλώριο.

ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Πληροφορίες προϊόντος

α) οξεία τοξικότητα

Κατηγορία 3 Από το στόμα

Δεν διατίθενται δεδομένα Διά του δέρματος Εισπνοή Δεν διατίθενται δεδομένα

Συστατικό	LD50 δια Στόματος	LD50 Δέρματος	LC50 Εισπνοής
Clozapine	LD50 = 251 mg/kg (Rat)	-	-

β) διάβρωση/ερεθισμός του

δέρματος

Δεν διατίθενται δεδομένα

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των

ματιών

Δεν διατίθενται δεδομένα

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Αναπνευστικό Δεν διατίθενται δεδομένα Δέρμα Δεν διατίθενται δεδομένα

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών Κατηγορία 2

κυττάρων

Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες

Δεν διατίθενται δεδομένα στ) καρκινογένεση

Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό

Clozapine

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή Αναπαραγωγικές επιπτώσεις Κατηγορία 2

Πιθανός κίνδυνος για εξασθένηση της γονιμότητας. Πιθανός κίνδυνος δυσμενών

επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

η) SΤΟΤ-εφάπαξ έκθεση

Δεν διατίθενται δεδομένα

i) STOT-επανειλημμένη έκθεση

Δεν διατίθενται δεδομένα

Όργανα-στόχοι

Κανένα γνωστό.

ι) κίνδυνος από αναρρόφηση

Δεν εφαρμόζεται

Στερεό

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Οι τοξικολογικές ιδιότητες δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως.

Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό το

προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα

αποικοδόμησης Ανθεκτικότητα

Μπορεί να επιμένουν.

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Oi ?niuui Y?ae ooceu aoiaieeu aea aeiooaeYionuoc

Συστατικό	log Pow	Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (ΣΒΣ)
Clozapine	17.4	Δεν διατίθενται δεδομένα

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος Χυμένες ποσότητες απίθανο να διαπεράσουν το έδαφος Δεν είναι πιθανώς κινητό στο

περιβάλλον λόγω της χαμηλής διαλυτότητάς του στο νερό. Δεν είναι πιθανό κινητή στο περιβάλλον λόγω χαμηλή διαλυτότητα στο νερό και η τάση της να συνδέεται με τα

σωματίδια του εδάφους

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την εκτίμηση.

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής

διαταραχής

Πληροφορίες ενδοκρινικού

διαταράκτη

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Έμμονους οργανικούς ρύπους Δυναμικό καταστροφής όζοντος Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία

ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από

κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα

προϊόντα

Τα απόβλητα ταξινομούνται ως επικίνδυνα. Η διάθεση γίνεται σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες περί αποβλήτων και επικίνδυνων αποβλήτων. Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με

τους τοπικούς κανονισμούς.

Μολυσμένη συσκευασία Πετάξτε το δοχείο σε επικίνδυνα ειδικά σημεία συλλογής απορριμμάτων.

Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί

του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

Άλλες πληροφορίες Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμογή για την

οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν. Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην

αποχέτευση.

ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

IMDG/IMO

14.1. Αριθμός ΟΗΕ UN2811

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής Τοξικό στερεό, οργανικό, ε.α.ο.

OHE

Σωστή τεχνική ονομασία (Clozapine) **14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη** 6.1

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας ΙΙΙ

ADR

14.1. Αριθμός ΟΗΕ UN2811

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής Τοξικό στερεό, οργανικό, ε.α.ο.

OHE

Σωστή τεχνική ονομασία (Clozapine)

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη 6.1

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας ΙΙΙ

<u>IATA</u>

14.1. Αριθμός ΟΗΕ UN2811

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΤΟΧΙΟ SOLID, ORGANIC, N.O.S*

OHE

Σωστή τεχνική ονομασία (Clozapine)

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη 6.1

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας ΙΙΙ

Clozapine

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις. χρήστη

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ

ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΊΑ

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Διεθνή Ευρετήρια

Συστατικό

Ευρώπη (EINECS/ELINCS/NLP), Κίνα (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Καναδάς (DSL/NDSL), Αυστραλία (AICS), New Zealand (NZIoC), Φίλιππίνες (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Clozapine	5786-21-0	227-313-7	ı	-	-	X	-	-	X
Συστατικό	Aρ. CAS	TSCA	notific	nventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Clozanina	5796 21 O							V	

EINECS ELINCS NLP IECSC TCSI KECL ENCS ISHL

Υπόμνημα: X - Συμπεριλαμβάνεται στον KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) κατάλογο '-' - Not Listed

Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το ΕU REACH Δεν εφαρμόζεται

Ap. CAS

Συστατικό	Aρ. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	Παράρτημα XVII -΄ Περιορισμοί σχετικά με	Κανονισμός REACH (EK 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
Clozapine	5786-21-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Συστατικό	Aρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) -	Οδηγία Seveso III (2012/18/ΕΚ) - οριακές	
		Προκριματικά Ποσότητες για Major	ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για	
		Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	την ασφάλεια	
Clozapine	5786-21-0	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων Δεν εφαρμόζεται

Περιέχει συστατικό(α) που πληρούν τον «ορισμό» της ουσίας ανά & πολυφθοροαλκυλίου (PFAS); Δεν εφαρμόζεται

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία

Οδηγία 92/85/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 1992 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων που αποβλέπουν στη βελτίωση

Clozapine

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

της υγείας και της ασφάλειας κατά την εργασία των εγκύων, λεχώνων και γαλουχουσών εργαζομένων

Εθνικοί κανονισμοί

Ταξινόμηση WGK

Δείτε τον πίνακα νια τις τιμές

Σ	Ευστατικό	Γερμανία Ταξινόμηση των υδάτων (AwSV)	Γερμανία - TA Luft-Class
(Clozapine	WGK3	

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR), δεν έχει διεξαχθεί

ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

Η301 - Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης

Η341 - Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων

Η361 - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο

Υπόμνημα

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών DSL/NDSL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

Ουσιών του Καναδά

PICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων

ENCS - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας **AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας

IECSC - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας **KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

ΝΖΙοC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

WEL - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)

DNEL - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

RPE - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

LC50 - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

NOEC - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

PBT - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

ΤWΑ - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

LD50 - Θανατηφόρος Δόση 50%

ΕC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50% **POW** - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό

νΡνΒ - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη

BCF - βιοσυγκέντρωσης

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα

ΑΤΕ - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας **VOC** - (πτητικές οργανικές ενώσεις)

Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Clozapine

Ημερομηνία αναθεώρησης 23-Απρ-2024

Ημερομηνία έκδοσης 31-Αυγ-2018 **Ημερομηνία αναθεώρησης** 23-Απρ-2024

Σύνοψη αναθεώρησης Τμήματα SDS που ενημερώθηκαν.

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας