

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** IPRATROPIUM BROMIDE
- **Número del artículo:** 100570, 701710
- **Número CAS:**
66985-17-9
- **Número CE:**
622-130-2
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FAGRON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- **Área de información:**
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 4	H302 Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda por inhalación – Categoría 4	H332 Nocivo por inhalación.
Sensibilización respiratoria – Categoría 1	H334 Cuando inalado puede provocar síntomas alérgicos, de asma o dificultades respiratorias.
Sensibilización cutánea – Categoría 1	H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

- **Elementos de la etiqueta**

- **Elementos de las etiquetas del SAM**

La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

- **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro

- **Indicaciones de peligro**

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H332 Nocivo por inhalación.
H334 Cuando inalado puede provocar síntomas alérgicos, de asma o dificultades respiratorias.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Nombre comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

(se continua en página 1)

- **Consejos de prudencia**
 - P261 Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
 - P280 Usar guantes de protección.
 - P284 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.
 - P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
 - P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
 - P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

- **Caracterización química: Sustancias**
- **Denominación N° CAS**
CAS: 66985-17-9 IPRATROPIUM BROMIDE
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 622-130-2

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:**
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar inmediatamente un médico.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
 - Chorro de agua rociada
 - Espuma
 - Dióxido de carbono CO2
 - Polvo extintor
 - Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

Nombre comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

(se continua en página 2)

- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Durante un incendio pueden liberarse:
Monóxido de carbono (CO)
Oxidos azoicos (NOx)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
Llevar puesto un traje de protección total.
Colocarse la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Mantener alejadas las fuentes de encendido.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Desempolvar cuidadosamente.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
Nulo.
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

(se continua en página 3)

- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** No es necesario.
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

- **Forma:** Polvo cristalino
- **Color:** Blanquecino
- **Olor:** Inodoro
- **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** 5–7,5

· Cambio de estado

- **Punto de fusión/punto de congelación:** >230°C
- **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** La sustancia no es inflamable.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** No determinado.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· Límites de explosión:

- **Inferior:** No determinado.

Nombre comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

(se continua en página 4)

Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Soluble.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	-0,1549
· Viscosidad:	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Óxidos azoicos (NOx)
Enlaces de bromo

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Oral	LD50	1074 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Posible sensibilización al aspirarse.
Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

Nombre comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

(se continua en página 5)

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información de transporte

- | | |
|--|---------------|
| · Número ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCIÓN 15: Información regulatoria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
- **Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

Nombre comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

(se continua en página 6)

SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:**

Fagron Argentina
Quality Assurance

· **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

AR