

## **RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: IPRATROPIUM BROMIDE**
- **Code du produit:** 100570, 701710
- **No CAS:**  
66985-17-9
- **Numéro CE:**  
622-130-2
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Agents pharmaceutiques
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Fagron Belgium S.A.  
Venecoweg 20A  
9810 Nazareth  
Belgique
- **Service chargé des renseignements:**  
Tel.: +32 (0)70 233 112  
Fax: +32 (0)70 233 126  
info@fagron.be
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**  
Centre Antipoisons  
tel: 070 245 245  
<http://www.poissoncentre.be/>

## **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.  
Acute Tox. 4 H332 Nocif par inhalation.  
Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**  
  
GHS07 GHS08
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**  
H302+H332 Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

## Nom du produit: IPRATROPIUM BROMIDE

(suite de la page 1)

- H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
  - P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
  - P280 Porter des gants de protection.
  - P284 [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.
  - P301+P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
  - P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
  - P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **2.3 Autres dangers**
  - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
  - **PBT:** Non applicable.
  - **vPvB:** Non applicable.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**
- **No CAS Désignation**  
CAS: 66985-17-9 IPRATROPIUM BROMIDE
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** 622-130-2

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:**  
Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.
- **Après inhalation:**  
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.  
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**  
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.  
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Consulter immédiatement un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
Eau pulvérisée  
Mousse  
Dioxyde de carbone

**Nom du produit: IPRATROPIUM BROMIDE**

(suite de la page 2)

- Poudre d'extinction
- Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Peut être dégagé en cas d'incendie:  
Monoxyde de carbone (CO)  
Oxyde d'azote (NOx)
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**  
Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.  
Porter un vêtement de protection totale.  
Porter un appareil de protection respiratoire.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Tenir éloigné des sources d'inflammation.  
Veiller à une aération suffisante.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.  
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Bien dépoussiérer.  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

Nom du produit: IPRATROPIUM BROMIDE

(suite de la page 3)

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
  - Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
  - Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
  - Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:**
  - En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**
  - Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
  - Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux:** Pas nécessaire.
- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### · 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

#### · Indications générales

##### · Aspect:

Forme: Poudre cristalline

Couleur: Blanchâtre

· Odeur: Inodore

· Seuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH: 5–7,5

##### · Changement d'état

Point de fusion/point de congélation: >230°C

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

· Point d'éclair: Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gaz): La substance n'est pas inflammable.

· Température de décomposition: Non déterminé.

· Température d'auto-inflammabilité: Non déterminé.

· Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.

Nom du produit: IPRATROPIUM BROMIDE

(suite de la page 4)

· <b>Limites d'explosion:</b>	
<b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur:</b>	Non applicable.
· <b>Densité:</b>	Non déterminée.
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non applicable.
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Soluble
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	-0,1549
· <b>Viscosité:</b>	
<b>Dynamique:</b>	Non applicable.
<b>Cinématique:</b>	Non applicable.
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:**  
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**  
Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone  
Oxydes nitriques (NOx)  
Composés bromiques

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**  
Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

Oral	LD50	1074 mg/kg (rat)
------	------	------------------
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 6)

Nom du produit: IPRATROPIUM BROMIDE

(suite de la page 5)

- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Doit faire l'objet d'un traitement spécial conformément aux prescriptions légales.  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Catalogue européen des déchets**

HP6	Toxicité aiguë
HP13	Sensibilisant

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** néant

# Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 7/8

Date d'impression : 03.08.2022

Révision: 03.08.2022

Numéro de version 1.2

Nom du produit: IPRATROPIUM BROMIDE

(suite de la page 6)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU<br>· ADR, IMDG, IATA                      | néant           |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Classe            | néant           |
| · 14.4 Groupe d'emballage<br>· ADR, IMDG, IATA  | néant           |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement:  | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur                                  | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU:  | néant           |

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
  - Directive 2012/18/UE
  - Substances dangereuses désignées - ANNEXE I la substance n'est pas comprise
  - Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II la substance n'est pas comprise
  - RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
  - Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3) la substance n'est pas comprise
  - Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT la substance n'est pas comprise
  - Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues la substance n'est pas comprise
  - Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers la substance n'est pas comprise
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique:  
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- Service établissant la fiche technique:

Fagron Belgique  
Quality Assurance

- Contact: info@fagron.be

- Acronymes et abréviations:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

  
Fagron  
medicin BE

(suite page 8)

# Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 8/8

Date d'impression : 03.08.2022

Révision: 03.08.2022

Numéro de version 1.2

**Nom du produit: IPRATROPIUM BROMIDE**

(suite de la page 7)

DOT: US Department of Transportation  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
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  
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4  
Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1  
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

BE