

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: IPRATROPIUM BROMIDE**
- **Artikelnummer:** 100570, 701710
- **CAS-nummer:**
66985-17-9
- **EC-nummer:**
622-130-2
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Farmaceutische grondstoffen
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB Uitgeest
www.fagron.com
- **Inlichtingengevende sector:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 114
Tel.: +31 (0) 251 361 400
Fax: +31 (0) 251 315 960
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
National Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)
030 - 274 88 88
Alleen voor professionele hulpverleners

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.
Acute Tox. 4 H332 Schadelijk bij inademing.
Resp. Sens. 1 H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**

GHS07 GHS08
- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevarenaanduidingen**
H302+H332 Schadelijk bij inslikken en bij inademing.
H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Handelsnaam: IPRATROPIUM BROMIDE

(Vervolg van blz. 1)

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

· Veiligheidsaanbevelingen

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P280 Draag beschermende handschoenen.

P284 [Bij ontoereikende ventilatie] adembescherming dragen.

P301+P312 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P342+P311 Bij ademhalings symptomen: Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· 2.3 Andere gevaren

· Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

· PBT: Niet bruikbaar.

· zPzB: Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· 3.1 Chemische karakterisering: Stoffen

· CAS-Nr. omschrijving

CAS: 66985-17-9 IPRATROPIUM BROMIDE

· Identificatienummer(s)

· EC-nummer: 622-130-2

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

· Algemene informatie:

Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.

· Na het inademen:

Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

· Na huidcontact:

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

· Na oogcontact: Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen

· Na inslikken: Onmiddellijk arts raadplegen.

· 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· 4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· 5.1 Blusmiddelen

· Geschikte blusmiddelen:

Watersproeistraal

Schuim

Kooldioxyde

Bluspoeder

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

· 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Bij een brand kan vrijkomen:

Koolmonoxyde (CO)

Handelsnaam: IPRATROPIUM BROMIDE

(Vervolg van blz. 2)

Stikoxyde (NO_x)

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**

· **Speciale beschermende kleding:**

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

Volledig beschermende overall aantrekken.

Ademhalingstoestel aantrekken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Ontstekingsbronnen verwijderd houden.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Niet in de ondergrond/bodem laten terechtkomen.

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

· **6.3 InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Goed stofvrij maken.

Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.

· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.

· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

· **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:**

Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Vervalt.

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

· **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Handelsnaam: IPRATROPIUM BROMIDE

(Vervolg van blz. 3)

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

· **Ademhalingsbescherming:**

Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.

· **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Oogbescherming:** Niet noodzakelijk.

· **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

· **Algemene gegevens**

· **Voorkomen:**

· **Vorm:** Kristallijn poeder

· **Kleur:** Witachtig

· **Geur:** Reukloos

· **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.

· **pH-waarde:** 5–7,5

· **Toestandsverandering**

· **Smelt-/vriespunt:** >230°C

· **Beginkookpunt en kooktraject:** Niet bepaald.

· **Vlampunt:** Niet bruikbaar.

· **Ontvlambaarheid (vast, gas):** De stof is niet ontvlambaar.

· **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.

· **Zelfontbrandingstemperatuur:** Niet bepaald.

· **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· **Ontploffingsgrenzen:**

· **Onderste:** Niet bepaald.

· **Bovenste:** Niet bepaald.

· **Dampspanning:** Niet bruikbaar.

· **Dichtheid:** Niet bepaald.

· **Relatieve dichtheid:** Niet bepaald.

Handelsnaam: IPRATROPIUM BROMIDE

(Vervolg van blz. 4)

· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:	Oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	-0,1549
· Viscositeit	
Dynamisch:	Niet bruikbaar.
Kinematisch:	Niet bruikbaar.
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**
Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:**
Koolmonoxyde en kooldioxyde
Stikstofoxyde (NOx)
Broomverbindingen

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit**
Schadelijk bij inslikken en bij inademing.
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

Oraal	LD50	1074 mg/kg (rat)
-------	------	------------------
- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Handelsnaam: IPRATROPIUM BROMIDE

(Vervolg van blz. 5)

- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Moet onder inachtneming van overheidsbepalingen een speciale behandeling ondergaan.
Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

· Europese afvalcatalogus

HP6	Acute toxiciteit
HP13	Sensibiliserend

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
- **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
· ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· 14.3 Transportgevarenklasse(n)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	Niet van toepassing
· 14.4 Verpakkingsgroep:	
· ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: IPRATROPIUM BROMIDE

(Vervolg van blz. 6)

· 14.5 Milieugevaren:	Niet bruikbaar.
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet bruikbaar.
· 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code	Niet bruikbaar.
· VN "Model Regulation":	Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen** De stof is niet aanwezig.
- **SZW-lijst van mutagene stoffen** De stof is niet aanwezig.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**
De stof is niet aanwezig.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**
De stof is niet aanwezig.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**
De stof is niet aanwezig.
- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)** De stof is niet aanwezig.
- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen** De stof is niet aanwezig.
- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.
- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
De stof is niet aanwezig.
- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
De stof is niet aanwezig.
- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**
De stof is niet aanwezig.
- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
- **15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling:**
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Afkortingen en acroniemen:

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

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Bladzijde: 8/8

datum van de druk: 03.08.2022

Herziening van: 03.08.2022

Versienummer 1.2

Handelsnaam: IPRATROPIUM BROMIDE

(Vervolg van blz. 7)

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: Acute toxiciteit – Categorie 4

Resp. Sens. 1: Sensibilisatie van de luchtwegen – Categorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

· * **Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL