

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: IPRATROPIUM BROMIDE**
- **Artikkelnummer:** 100570, 701710
- **CAS-nummer:**
66985-17-9
- **EC nummer:**
622-130-2
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytiske stoffer
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefonnummer**
Poisons Information
Directorate of Health and Social Affairs
P.O. Box 7000 St. Olavs Plass
0130 Oslo
Tel.: +47 22 591300
Emergency telephone: +47 22 591300
Fax: +47 22 608575
E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no
Web site: <http://www.giftinfo.no>

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.
Acute Tox. 4 H332 Farlig ved innånding.
Resp. Sens. 1 H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller puste vansker ved innånding.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07 GHS08

Handelsnavn: IPRATROPIUM BROMIDE

(fortsatt fra side 1)

- **Varselord** Fare
- **Faresetninger**
 - H302+H332 Farlig ved svelging eller innånding.
 - H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
 - H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
 - P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
 - P280 Benytt vernehansker
 - P284 Åndedrettsvern skal benyttes [ved utilstrekkelig ventilasjon].
 - P301+P312 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.
 - P342+P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ lege.
 - P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

* Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

- **3.1 Kjemisk karakterisering: Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
CAS: 66985-17-9 IPRATROPIUM BROMIDE
- **Identifikasjonsnummer(numre)**
- **EC nummer:** 622-130-2

* Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:**
Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.
- **Etter innånding:**
Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:**
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Søk lege straks.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

* Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Vann i spredt stråle
Skum
Kulldioksyd
Slukningspulver
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

Handelsnavn: IPRATROPIUM BROMIDE

(fortsatt fra side 2)

· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Under brann kan det frisettes:

Kullmonoksyd (CO)

Nitrogenoksyd (NOx) (kvelstoffoksyd)

· 5.3 Råd til brannmannskaper

· Spesielt verneutstyr:

Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

Bær hel beskyttelsesdrakt.

Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bruk av åpen ild forbudt.

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

· 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.

La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

· 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

· 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

God avstøvning.

Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.

· Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern: Ingen særlige tiltak nødvendig.

· 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

· Lagring:

· **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.

· **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.

· **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.

· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

· Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:

Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.

· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

· Personlig verneutstyr:

· Generelle verne- og hygienetiltak:

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Handelsnavn: IPRATROPIUM BROMIDE

(fortsatt fra side 3)

- **Åndedrettsvern:**
Ved korttidig eller liten belastning åndredrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øyevern:** Ikke nødvendig.
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Utseende:

· **Form:** Krystallinsk pulver

· **Farge:** Hvitaktig

· **Lukt:** Uten lukt

· **Luktterskel:** Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** 5–7,5

· Tilstandsendring

· **Smeltepunkt/frysepunkt:** >230°C

· **Startkokepunkt og kokeområde:** Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

· **Antennelighet (fast stoff, gass):** Stoffet er ikke antennelig.

· **Nedbrytingstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantennelsestemperatur:** Ikke bestemt.

· **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· Eksplosjonsgrenser:

· **Nedre:** Ikke bestemt.

· **Øvre:** Ikke bestemt.

· **Damptrykk:** Ikke brukbar.

· **Tetthet:** Ikke bestemt.

· **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.

· **Damptetthet:** Ikke brukbar.

· **Fordampingshastighet:** Ikke brukbar.

Handelsnavn: IPRATROPIUM BROMIDE

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|---|---|
| · Løslighet i / blandbarhet med vann: | Løslig. |
| · Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann: | -0,1549 |
| · Viskositet: | |
| Dynamisk: | Ikke brukbar. |
| Kinematisk: | Ikke brukbar. |
| · 9.2 Andre opplysninger | Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig. |

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**
Kullmonoksyd og kulldioksyd
Kvelstoffoksyder (NOx)
Bromforbindelser

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet**
Farlig ved svelging eller innånding.
- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

Oral	LD50	1074 mg/kg (rat)
------	------	------------------
- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftfremkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Handelsnavn: IPRATROPIUM BROMIDE

(fortsatt fra side 5)

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**
Må overgis til spesialbehandling, i overensstemmelse med myndighetenes forskrifter.
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

HP6	Akutt giftighet
HP13	Sensibiliserende

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	Ikke brukbar.
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

NO

(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: IPRATROPIUM BROMIDE

(fortsatt fra side 6)

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Inneholder ikke stoffet.
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika** Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
Inneholder ikke stoffet.
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Avdeling som utsteder datablad:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**
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
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: Akutt giftighet – Kategori 4
Resp. Sens. 1: Åndedrettssensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO