

## **SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa**

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** **IPRATROPIUM BROMIDE**
- **Código do produto:** 100570, 701710
- **Nº CAS:**  
66985-17-9
- **Número CE:**  
622-130-2
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Materiais farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
Fagron Iberica, S.A.U.  
Josep Tapiolas, 150  
08226 Terrassa  
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**  
Tel.: +34 93 73 10 722  
Fax: +34 93 73 11 644  
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

## **SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.  
Acute Tox. 4 H332 Nocivo por inalação.  
Resp. Sens. 1 H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.  
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07 GHS08

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Advertências de perigo**  
H302+H332 Nocivo por ingestão ou inalação.  
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.  
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Nome comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

( continuação da página 1 )

- **Recomendações de prudência**
  - P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
  - P280 Usar luvas de proteção.
  - P284 [Em caso de ventilação inadequada] usar proteção respiratória.
  - P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
  - P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
  - P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

### **SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

- **3.1 Caracterização química: Substâncias**
- **Designação CAS n°**  
CAS: 66985-17-9 IPRATROPIUM BROMIDE
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 622-130-2

### **SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:**  
Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.
- **Em caso de inalação:**  
Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico. Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
- **Em caso de contacto com a pele:**  
Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.  
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
- **Em caso de contacto com os olhos:**  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Consultar imediatamente o médico
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
  - Jacto de água
  - Espuma
  - Dióxido de carbono
  - Pó de extinção
  - Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

Nome comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

( continuação da página 2 )

- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Num incêndio podem ser libertados:  
Monóxido de carbono (CO)  
Nitrogénio oxidado (NOx)
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**  
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.  
Usar vestuário de protecção integral.  
Colocar máscara de respiração.

## **SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Manter as fontes de ignição afastadas.  
Prever a existência de ventilação suficiente.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Evitar que penetre no subsolo / na terra.  
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.  
Assegurar uma ventilação adequada.
- **6.4 Remissão para outras secções**  
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.  
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.  
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

## **SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Remover completamente o pó.  
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com produtos oxidantes.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**  
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## **SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual**

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**  
Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**  
Não aplicável.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.  
( continuação na página 4 )

Nome comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

( continuação da página 3 )

- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.  
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.  
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Protecção respiratória:**  
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
- **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- **Material das luvas**  
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.
- **Tempo de penetração no material das luvas**  
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Protecção dos olhos:** Não necessário.
- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### · 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

#### · Informações gerais

##### · Aspeto:

· <b>Forma:</b>	Pó cristalino
· <b>Cor:</b>	Esbranquiçado
· <b>Odor:</b>	Inodoro
· <b>Limiar olfactivo:</b>	Não determinado.

· **valor pH:** 5–7,5

##### · Mudança do estado:

· <b>Ponto de fusão/ponto de congelação:</b>	>230°C
· <b>Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:</b>	Não determinado.

· **Ponto de inflamação:** Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** A substância não é inflamável.

· **Temperatura de decomposição:** Não determinado.

· **Temperatura de autoignição:** Não determinado.

· **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 5/8

data da impressão 03.08.2022

Revisão: 03.08.2022

Número da versão 1.2

Nome comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

( continuação da página 4 )

· <b>Limites de explosão:</b>	
<b>Inferior:</b>	Não determinado.
<b>Superior:</b>	Não determinado.
· <b>Pressão de vapor:</b>	Não aplicável.
· <b>Densidade:</b>	Não determinado.
· <b>Densidade relativa</b>	Não determinado.
· <b>Densidade de vapor</b>	Não aplicável.
· <b>Taxa de evaporação:</b>	Não aplicável.
· <b>Solubilidade em / miscibilidade com água:</b>	Solúvel.
· <b>Coeficiente de partição: n-octanol/água</b>	-0,1549
· <b>Viscosidade:</b>	
<b>Dinâmico:</b>	Não aplicável.
<b>Cinemático:</b>	Não aplicável.
· <b>9.2 Outras informações</b>	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**  
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**  
Monóxido de carbono e dióxido de carbono  
Nitrogénio oxidado (NOx)  
Compostos de bromo

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**  
Nocivo por ingestão ou inalação.
- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	1074 mg/kg (rat)
--------------	------	------------------
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**  
Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.  
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

( continuação na página 6 )

Nome comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

( continuação da página 5 )

- **Avisos adicionais de toxicologia:**
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água  
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**  
Deve ser tratado de forma especial, em conformidade com os regulamentos oficiais em vigor.  
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

- **Catálogo europeu de resíduos**

HP6	Toxicidade aguda
HP13	Sensibilizante

- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

Nome comercial: IPRATROPIUM BROMIDE

( continuação da página 6 )

- |  |                |
|--|----------------|
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU<br>· ADR, IMDG, IATA                          | não aplicável  |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Classe    | não aplicável  |
| · 14.4 Grupo de embalagem<br>· ADR, IMDG, IATA   | não aplicável  |
| · 14.5 Perigos para o ambiente:  | Não aplicável. |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador  | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation":   | não aplicável  |

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
  - Diretiva 2012/18/UE
  - Substâncias perigosas designadas - ANEXO I A substância não está listada.
  - Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II  
A substância não está listada.
  - REGULAMENTO (UE) 2019/1148
  - Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)  
A substância não está listada.
  - Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO  
A substância não está listada.
  - Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas  
A substância não está listada.
  - Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros  
A substância não está listada.
- 15.2 Avaliação da segurança química:  
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

## SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- Departamento que elaborou a ficha de segurança:  
Fagron Iberica  
Quality Assurance  
consultas@fagron.es
- Contacto Anna.Vinas@fagron.es

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 8/8

data da impressão 03.08.2022

Revisão: 03.08.2022

Número da versão 1.2

**Nome comercial: IPRATROPIUM BROMIDE**

( continuação da página 7 )

· **Abreviaturas e 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

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: Toxicidade aguda – Categoria 4

Resp. Sens. 1: Sensibilização respiratória – Categoria 1

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

PT