

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/7

Datum štampanja: 03.08.2022

prerađeno: 03.08.2022

Broj verzije 1.2

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: **IPRATROPIUM BROMIDE**
- Broj artikla: 100570, 701710
- CAS-broj:
66985-17-9
- EEC broj:
622-130-2
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Štetno ako se proguta.
Acute Tox. 4 H332 Štetno ako se udiše.
Resp. Sens. 1 H334 Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.
Skin Sens. 1 H317 Može da izazove alergijske reakcije na koži.
- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07 GHS08

- **Reč upozorenja** Opasnost
- **Obaveštenja o opasnosti**
H302+H332 Štetno ako se proguta ili ako se udiše.
H334 Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.
H317 Može da izazove alergijske reakcije na koži.

Tržišni naziv: IPRATROPIUM BROMIDE

(nastavak na strani 1)

· Obaveštenja o merama predostrožnosti

- P261 Izbegavati udisanje prašine / dima / gasa / magle / para / spreja.
- P280 Nositi zaštitne rukavice.
- P284 [U slučaju neadekvatne ventilacije] nositi zaštitu za respiratorne organe.
- P301+P312 AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara ako se osećate loše.
- P342+P311 Ako imate respiratorne smetnje: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA/ lekara.
- P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

· 2.3 Ostale opasnosti

· Rezultati ocene PBT i vPvB

- PBT: Neprimenjivo.
- vPvB: Neprimenjivo.

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

· 3.1 Podaci o sastojcima supstance

· CAS-br. opis

CAS: 66985-17-9 IPRATROPIUM BROMIDE

· Identifikacioni broj/brojevi

- EEC broj: 622-130-2

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

· 4.1 Opis mera prve pomoći

· Opšte informacije:

Simptomi trovanja mogu da nastupa tek nakon nekoliko sati, zato se preporučuje lekarski nadzor najmanje 48 sati nakon nesreće.

· Nakon udisanja:

Dovod dovoljno svežeg vazduha; posetiti lekara za svaki slučaj.

U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.

· Nakon kontakta sa kožom:

Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.

Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.

· Nakon kontakta sa očima: Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom.

· Nakon gutanja: Odmah otići kod lekara.

· 4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

· 4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

· 5.1 Sredstva za gašenje požara

· Pogodna sredstva za gašenje:

Vodeni šmrk

Pena

Ugljendioksid

Prah za gašenje

Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.

· 5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Prilikom požara može doći do oslobađanja:

Ugljenmonoksid (CO)

Azotni oksidi (NOx)

Tržišni naziv: IPRATROPIUM BROMIDE

(nastavak na strani 2)

- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:**
 - Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.
 - Nositi kompletno zaštitno odelo.
 - Staviti zaštitnu masku za disanje.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa**
 - Držati dalje od izvora plamena.
 - Pobrinuti se za dotok dovoljne količine vazduha.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
 - Ne dozvoliti prodiranje u zemljište.
 - Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
 - Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
 - Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
 - Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
 - Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
 - Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**
 - Dobro očistiti od prašine.
 - Obezbediti dobro provetravanje/crpljenje vazduha na radnom mestu.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:**
 - Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:**
 - Skladištiti odvojeno od oksidacionih sredstava.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:** Posudu držati dobro zatvorenu.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
 - Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
 - Zaprjanu, natoplenu odeću odmah skinuti.
 - Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
- **Zaštita disanja:**
 - Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.

(nastavak na strani 4)

Tržišni naziv: IPRATROPIUM BROMIDE

(nastavak na strani 3)

· **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje. Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

· **Materijal rukavica**

Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.

· **Vreme puštanja materijala za rukavice**

Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.

· **Zaštita za oči:** Nije potrebno.

· **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

· **9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**

· **Opšti podaci**

· **Izgledu**

· **Oblik:** Kristalin prah

· **Boja:** Beličasto

· **Mirisu** Bez mirisa

· **Pragu mirisa** Nije određeno.

· **pH-vrednost:** 5–7,5

· **Promena stanja**

· **Tačka topljenja/tačka mržnjenja** >230°C

· **Početna tačka ključanja i opseg ključanja** Neodređeno.

· **Tačka paljenja** Neprimenjivo.

· **Zapaljivost (čvrsto, gasovito)** Materija nije zapaljiva.

· **Temperatura razlaganja** Nije određeno.

· **Temperatura samopaljenja** Nije određeno.

· **Eksplzivna svojstva** Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.

· **Granice eksplozije:**

· **Donja:** Nije određeno.

· **Gornja:** Nije određeno.

· **Napon pare** Neprimenjivo.

· **Gustina:** Neodređeno.

· **Relativna gustina** Nije određeno.

· **Gustina pare** Neprimenjivo.

· **Brzina isparavanja** Neprimenjivo.

· **Rastvorljivo u / Može se mešati sa**

· **Vodom:** Rastvorljivo.

· **koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):** -0,1549

 **Fagron**

(nastavak na strani 5)  **Fagron**
medicinske RS

Tržišni naziv: IPRATROPIUM BROMIDE

(nastavak na strani 4)

· Viskozitet dinamična:	Neprimenjivo.
kinematična:	Neprimenjivo.
· 9.2 Ostali podaci	Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:**
Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Opasne reakcije nisu poznate.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje**
Ugljenmonoksid i ugljendioksid
Nitrogeni oksidi (NOx)
Spojevi broma

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podaci o toksičnim efektima sadrži**
- **Akutna toksičnost**
Štetno ako se proguta ili ako se udiše.
- **LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:**

oralno	LD50	1074 mg/kg (rat)
--------	------	------------------
- **Primarno nadražajno dejstvo:**
- **Korozivno oštećenje kože/iritacija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**
Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.
Može da izazove alergijske reakcije na koži.
- **Dodatne toksikološke informacije:**
- **CMR-dejstva (izazivač karcinoma, promena u genetici kao i štetno dejstvo na organe za reprodukciju)**
- **Mutagenost germinativnih ćelija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

RS

(nastavak na strani 6)

Tržišni naziv: IPRATROPIUM BROMIDE

(nastavak na strani 5)

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**
Klasifikacija štetnosti za vodu 1 (Samo-kategorizacija): minimalno štetno za vodu
Ne dozvoliti nerazblaženo odn. dospevanje u velikim količinama u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Ostali štetni efekti** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:**
Mora biti podvrgnuto specijalnom tretmanu, pod obraćanjem pažanje na propise nadležnih organa.
Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.
- **Evropski indeks otpada**

HP6	Akutna toksičnost
HP13	Senzibilizujuće
- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.
- **Preporučeno sredstvo za čišćenje:** Voda, po potrebi uz dodatak sredstava za čišćenje.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- | | |
|----------------------------------------------------|---------------|
| · 14.1 UN broj | |
| · ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.2 UN naziv za teret u transportu | |
| · ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.3 Klasa opasnosti u transportu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasa | otpada |
| · 14.4 Ambalažna grupa | |
| · ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.5 Opasnost po životnu sredinu | Neprimenjivo. |
| · 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika | Neprimenjivo. |
| · 14.7 Transport u rasutom stanju | Neprimenjivo. |
| · UN "Model Regulation": | otpada |

Tržišni naziv: IPRATROPIUM BROMIDE

(nastavak na strani 6)

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih supstanci - PRILOG I** Materija nije sadržana.
- **Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II**
Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004** Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005** Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl
- **Skraćenice i akronimi:**
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: Akutna toksičnost - Kategorija 4
Resp. Sens. 1: Senzibilizacija respiratornih organa - Kategorija 1
Skin Sens. 1: Senzibilizacija kože - Kategorija 1

RS