

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** IPRATROPIUM BROMIDE
- **Številka artikla:** 100570, 701710
- **CAS-številka:**  
66985-17-9
- **Število ES:**  
622-130-2
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtske učinkovine
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
Fagron NL B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands  
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**  
University Medical Centre Ljubljana  
Division of Internal Medicine  
Poison Control Unit  
Zaloška 7  
SLO-1000 Ljubljana  
Tel.: +386 1 5222589

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.  
Acute Tox. 4 H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.  
Resp. Sens. 1 H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.  
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07 GHS08

- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Stavki o nevarnosti**  
H302+H332 Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju.

**Trgovsko ime: IPRATROPIUM BROMIDE**

(nadaljevanje od strani 1)

- H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.  
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Previdnostni stavki**
    - P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.
    - P280 Nositi zaščitne rokavice.
    - P284 [Ob nezadostnem prezračevanju] nositi opremo za zaščito dihal.
    - P301+P312 PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
    - P342+P311 Pri respiratornih simptomih: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
    - P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.
  - **2.3 Druge nevarnosti**
  - **Rezultati ocene PBT in vPvB**
  - **PBT:** Ni uporaben.
  - **vPvB:** Ni uporaben.

### **ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah**

- **3.1 Kemijska karakteristika: Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**  
CAS: 66985-17-9 IPRATROPIUM BROMIDE
- **Identifikacijska številka (-e)**
- **Številko ES:** 622-130-2

### **ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč**

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:**  
Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.
- **v primeru vdihavanja:**  
Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.  
V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:**  
Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.  
Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijerno:** Takoj iti k zdravniku.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.

### **ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi**

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
Razpršeni vodni curek  
Pena  
Ogljikov dioksid  
Gasilni prah  
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**  
Pri požaru se lahko sproščajo:  
ogljikov monoksid (CO)

Trgovsko ime: IPRATROPIUM BROMIDE

(nadaljevanje od strani 2)

- dušikovi oksidi (NO<sub>x</sub>)
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**  
Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.  
Nositi celotno zaščitno obleko.  
Namestiti si dihalni aparat.

## **ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih**

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**  
Zavarovati vire vžiga.  
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**  
Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.  
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**  
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.  
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

## **ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje**

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**  
Dobro odpraševanje.  
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** Hraniti ločeno od oksidacijskih sredstev.
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** Posodo imeti zaprto.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

## **ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita**

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**  
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznama.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Osebna zaščitna oprema:**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**  
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.  
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.  
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- **Zaščita dihal:**  
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

Trgovsko ime: IPRATROPIUM BROMIDE

(nadaljevanje od strani 3)

· **Zaščita rok:**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

· **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.

· **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· **Zaščita oči:** Ni potrebno.

· **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

· **Splošne navedbe**

· **Videz:**

· **Oblika:** kristalast prah

· **Barva:** belkast

· **Vonj:** brez vonja

· **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.

· **Vrednost pH** 5–7,5

· **Sprememba stanja**

· **Tališče/ledišče:** >230°C

· **Začetno vrelišče in območje vrelišča:** ni določen

· **Plamenišče:** Ni uporaben.

· **Vnetljivost (trdno, plinasto):** Snov ni vnetljiva.

· **Temperatura razpadanja:** Ni določen.

· **Temperatura samovžiga:** Ni določen.

· **Eksplozivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.

· **Meje eksplozije:**

· **spodnja:** Ni določen.

· **zgornja:** Ni določen.

· **Parni tlak:** Ni uporaben.

· **Gostota:** Ni določen

· **Relativna gostota** Ni določen.

· **Parna gostota:** Ni uporaben.

· **Hitrost izparevanja** Ni uporaben.

· **Topnost v / se meša s/z**

· **voda:** topen

Trgovsko ime: IPRATROPIUM BROMIDE

(nadaljevanje od strani 4)

- |  |   |
|--|---|
| · Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda: -0,1549 |   |
| · Viskoznost:<br>dinamična                           | Ni uporaben.                                |
| kinematična:   | Ni uporaben.                                |
| · 9.2 Drugi podatki                                  | Druge relevantne informacije niso na voljo. |

## ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**  
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**  
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid  
Dušikov oksid (NOx)  
Spojine z bromom

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o toksikoloških učinkih**
- **Akutna strupenost**  
Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju.
- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

oralen	LD50	1074 mg/kg (rat)
--------	------	------------------
- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**  
Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.  
Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Dodatni toksikološki napotki:**
- **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
- **Mutagenost za zarodne celice**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

SI

Trgovsko ime: IPRATROPIUM BROMIDE

(nadaljevanje od strani 5)

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo  
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Drugi škodljivi učinki** Druge relevantne informacije niso na voljo.

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**  
Ob upoštevanju uradnih predpisov je treba pripeljati na mesto, kjer se posebno obravnavajo. Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.
- **Klasifikacijski seznam odpadkov**

HP6	Akutna strupenost
HP13	Povzročja preobčutljivost
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
- **Priporočena čistila:** Voda, po potrebi z dodatkom čistil.

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- |   |              |
|---|--------------|
| · <b>14.1 Številka ZN</b>   |              |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | odpade       |
| · <b>14.2 Pravilno odpremno ime ZN</b>  |              |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | odpade       |
| · <b>14.3 Razredi nevarnosti prevoza</b>  |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |              |
| · <b>Kategorija</b>   | odpade       |
| · <b>14.4 Skupina embalaže</b>  |              |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | odpade       |
| · <b>14.5 Nevarnosti za okolje:</b>   | Ni uporaben. |
| · <b>14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika</b>                               | Ni uporaben. |
| · <b>14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC</b> | Ni uporaben. |

Trgovsko ime: IPRATROPIUM BROMIDE

(nadaljevanje od strani 6)

· UN "model regulation": odpade

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Ne vsebuje snovi.
- **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**  
Ne vsebuje snovi.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**  
Ne vsebuje snovi.
- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**  
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**  
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**  
Ne vsebuje snovi.
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

## ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**  
Fagron Netherlands  
Quality Assurance
- **Okrajšave in 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 strupenost – Kategorija 4  
Resp. Sens. 1: Preobčutljivost dihal – Kategorija 1  
Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

SI