

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** siarczan atropiny
Atropni sulfas
- **Numer artykułu:**
109540
100157
- **Numer według CAS:**
5908-99-6
- **Numer WE:**
200-235-0
- **Numer indeksu:**
614-011-00-9
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Farmaceutyczne substancje czynne
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Pharma-Cosmetic Sp. z o.o./Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Polska
- **Komórka udzielająca informacji:**
Tel: +48 (0)12 334 35 12
FAX: +48 (0)12 334 35 13
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie, tel: +48 (0)12 411 99 99
(czynny codziennie, przez całą dobę)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**



GHS06 czaszka i skrzyżowane piszczel

Acute Tox. 2 H300 Połknięcie grozi śmiercią.

Acute Tox. 1 H330 Wdychanie grozi śmiercią.

- **Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE**



T+; Produkt bardzo toksyczny

R26/28: Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia** GHS06
- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H300+H330 Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania.

(ciąg dalszy na stronie 2)

PL

Nazwa handlowa: siarczan atropiny
Atropni sulfas

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

- P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P284 Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P320 Pilnie zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
P405 Przechowywać pod zamknięciem.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **2.3 Inne zagrożenia**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
· **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.1 Charakterystyka chemiczna: Substancje**

· **Nazwa wg nr CAS**

5908-99-6 siarczan atropiny
Atropni sulfas

· **Numer(y) identyfikacyjny(e)**

· **Numer WE:** 200-235-0

· **Numer indeksu:** 614-011-00-9

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:**

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
W przypadku nieregularnego oddechu lub jego zaniku zastosować sztuczne oddychanie.

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze lub tlen; wezwać lekarza.

· **Po styczności ze skórą:**

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
Odwieźć do lekarza.

· **Po styczności z okiem:**

Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:** Odwieźć do lekarza.

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**

· **Przydatne środki gaśnicze:**

Mgła wodna
Piana odporna na alkohol
Proszek gaśniczy
Dwutlenek węgla

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: siarczan atropiny
Atropni sulfas

(ciąg dalszy od strony 2)

- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Podczas pożaru mogą uwolnić się:
Tlenki azotu (NOx)
Dwutlenek siarki (SO2)
Tlenek węgla (CO)
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
Zadbać o wystarczające wietrzenie.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać zapyłania
Unikać rozpylania.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
Chronić przed światłem.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:** Nie dotyczy.
(ciąg dalszy na stronie 4)

PL

Nazwa handlowa: siarczan atropiny
Atropni sulfas

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Po pracy i przed przerwą zadbać o dokładne oczyszczenie skóry.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Unikać styczności ze skórą.
Unikać styczności z oczami.
Nie wdychać gazów/ par / aerozoli.
- **Ochrona dróg oddechowych:**
W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
Filtr P3
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochrona oczu:** Okulary ochronne
- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

Forma: Proszek krystaliczny
Krystaliczny

Kolor: Biały

· **Zapach:** Bez zapachu

-

· **Wartość pH (20 g/l) w 20 °C:** 4,5 - 6,2

· Zmiana stanu

Punkt topnienia/ Zakres topnienia: Nie jest określony.

Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia: Nie jest określony.

· **Punkt zapłonu:** Nie nadający się do zastosowania.

· Temperatura palenia się:

Temperatura rozkładu: Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

PL

Nazwa handlowa: siarczan atropiny
Atropni sulfas

(ciąg dalszy od strony 4)

- | | |
|---|---|
| · Niebezpieczeństwo wybuchu: | Nieokreślone.
- |
| · Gęstość: | Nie jest określony. |
| · Rozpuszczalność w/ mieszalność z
Woda w 4 °C: | 2500 g/l (ext. msds) |
| · 9.2 Inne informacje | Brak dostępnych dalszych istotnych danych |

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność**
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje z silnymi czynnikami utleniającymi.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Tlenek węgla i dwutlenek węgla
Tlenki siarki (SOx)
Tlenki azotu (NOx)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Ostra toksyczność:**
- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **na skórze:** Podrażnia skórę i śluzówkę.
- **w oku:** Działanie drażniące.
- **Uczulanie:** Żadne działanie uczulające nie jest znane.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: siarczan atropiny
Atropni sulfas

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:** Musi podlegać specjalnej obróbce zgodnej z urzędowymi przepisami.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|--|
| · 14.1 Numer UN
· ADR, IMDG, IATA | 1544 (2) |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
· ADR
· IMDG, IATA | 1544 SOLE ALKALOIDÓW, STAŁE, I.N.O. (Atropinsulfat Atropini sulfas)
Alkaloid salts, solid, n.o.s. (Atropinesulphate, Atropini sulfas) |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
· ADR | |
|  | |
| · Klasa
· Nalepka | 6.1 ADR-Code T2 II materiały trujące
6.1 |
| · IMDG, IATA
· Class | 6.1 materiały trujące |
| · 14.4 Grupa opakowań
· ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska:
· Zanieczyszczenia morskie: | Nie nadający się do zastosowania.
No |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Uwaga: materiały trujące |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC | Nie nadający się do zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | UN1544, SOLE ALKALOIDÓW, STAŁE, I.N.O., 6.1, II |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 7)

PL

Nazwa handlowa: siarczan atropiny
Atropni sulfas

(ciąg dalszy od strony 6)

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

· **Wydział sporządzający wykaz danych:**

Pharma-Cosmetic Sp. z o.o.
Zapewnienie Jakości - QA

· **Partner dla kontaktów:** biuro@fagron.pl

· **Skróty i akronimy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport 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)

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Acute Tox. 1: Acute toxicity, Hazard Category 1

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL