

Atropine sulfate

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
Udgivelsesdato: 31/01/2023 Version: 1.0

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Atropine sulfate
Kemisk navn	: Atropine sulfate monohydrate
EC Index nummer	: 614-011-00-9
EC-nummer	: 200-235-0
CAS nr	: 5908-99-6
Produktkode	: 202100243

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akut toksicitet (indånding), kategori 2	H330
Akut toksicitet (oral), kategori 2	H300
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS06

Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H330 - Livsfarlig ved indånding. H300 - Livsfarlig ved indtagelse.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug. P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

Atropine sulfat

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.
P284 - Anvend åndedrætsværn.
P301+P310 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.
P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P320 - Særlig behandling straks påkrævet (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).
P330 - Skyl munden.
P403+P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.
P405 - Opbevares under lås.
P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)



GHS06

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Atropine sulfat monohydrat	CAS nr: 5908-99-6 EC-nummer: 200-235-0 EC Index nummer: 614-011-00-9	≤ 100	Acute Tox. 2 (Indånding), H330 (ATE=0.05 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=5 mg/kg kropsvægt)

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding : Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft.
Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel.
Førstehjælp efter øjenkontakt : Hold øjene åbne og skyl med vand.
Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. Specifikt lægetilsyn.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter indånding : Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter indtagelse : Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

Atropine sulfate

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent.

6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Brugere gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.
Forholdsregler for sikker håndtering : Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet.
Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.
Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

Atropine sulfat

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Der dannes luftforurenende stoffer

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNEC-værdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlige værnemidler

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplodingsgrænser	: Ikke anvendelig
Lavere eksplodingsgrænse	: Ikke anvendelig

Atropine sulfat

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Højere eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: > 1000 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Livsfarlig ved indtagelse.
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding)	: Livsfarlig ved indånding.

Atropine sulfat monohydrat (5908-99-6)	
LD50 oral rotte	5 – 50 mg/kg (anslået værdi)
LC50 Indånding - Rotte (Støv/tåge)	0.05 – 0.5 mg/l/4h (anslået værdi)

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)

Atropine sulfat

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Farlig for vandmiljøet, langtidsfare (kronisk)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Ikke hurtigt nedbrydeligt	

Atropine sulfat monohydrat (5908-99-6)

LC50 - Fisk [1]	460 mg/l (Guldrimte) (96 timer) ((OECD-metode 203))
EC50 - Skaldyr [1]	356 mg/l Daphnia magna (lopper i vand) (24 timer)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald)	: Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.
Produkt/Emballage-bortskaffelse	: Må ikke kommes i kloakken. Produktet og dets beholder skal bortskaffes til et indsamlingssted for farligt affald og specialaffald.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

Atropine sulfat

Sikkerhedsdatablad

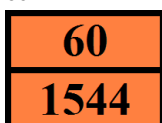
i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
UN 1544	UN 1544	UN 1544
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
ALKALOIDSALTE, FASTE, N.O.S.	ALKALOIDS SALTS, SOLID, N.O.S.	Alkaloid salts, solid, n.o.s.
Beskrivelse i transportdokument		
UN 1544 ALKALOIDSALTE, FASTE, N.O.S., 6.1, II, (D/E)	UN 1544 ALKALOIDS SALTS, SOLID, N.O.S., 6.1, II	UN 1544 Alkaloid salts, solid, n.o.s., 6.1, II
14.3. Transportfareklasse(r)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Emballagegruppe		
II	II	II
14.5. Miljøfarer		
Miljøfarlig: Nej	Miljøfarlig: Nej Marin forureningsfaktor: Nej	Miljøfarlig: Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Klassifikationskode (ADR)	: T2
Særlige bestemmelser (ADR)	: 43, 274
Begrænsede mængder (ADR)	: 500g
Undtagne mængder (ADR)	: E4
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P002, IBC08
Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)	: B4
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP10
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T3
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAH, L4BH
Særlige bestemmelser for tanke (ADR)	: TU15, TE19
Køretøj til transport i tank	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Særlige bestemmelser for transport - Kolli (ADR)	: V11
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR)	: S9, S19
Farenummer (Kemler nr.)	: 60
Orange identifikationsbånd	:



Tunnelrestriktionskode (ADR)	: D/E
------------------------------	-------

Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG)	: 43, 274
Begrænsede mængder (IMDG)	: 500 g

Atropine sulfat

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Undtagne mængder	: E4
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: P002
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC08
Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG)	: B21, B4
Tankanvisninger (IMDG)	: T3
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brand)	: F-A
EmS-nr. (Udslip)	: S-A
Stuvningskategori (IMDG)	: A
Egenskaber og bemærkninger (IMDG)	: A wide range of toxic solids, generally of vegetable origin. Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E4
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y644
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 1kg
PCA emballagevejledning (IATA)	: 669
PCA max. nettomængde (IATA)	: 25kg
CAO emballagevejledning (IATA)	: 676
CAO max. nettomængde (IATA)	: 100kg
Særlige bestemmelser (IATA)	: A3, A5, A6, A801
ERG-kode (IATA)	: 6L

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

Atropine sulfat

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 2 (Indånding)	Akut toksicitet (indånding), kategori 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 2
H300	Livsfarlig ved indtagelse.
H330	Livsfarlig ved indånding.

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.