

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7683447-00010 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Atropine Sulfate Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**  
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
P280 Usar guantes de protección.

#### Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7683447-00010 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

volverla a usar.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 1 -< 5
Cloruro de sodio	7647-14-5	>= 1 -< 5
Atropine Sulfate	5908-99-6	>= 0,1 -< 1

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO2)  
Producto químico seco

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 7683447-00010	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal  
Compuestos clorados
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

## SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7683447-00010 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

### SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
Evitar respirar nieblas o vapores.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Gases

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Atropine Sulfate	5908-99-6	TWA	2 µg/m³ (OEB 4)	
	Información adicional: Ojo			
		Límite de eliminación	20 µg/100 cm²	

#### Medidas de ingeniería

- : La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.
- Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7683447-00010 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

Básicamente no se permite manejo abierto.  
Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.  
Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

### Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos
- Material : Observaciones
- Protección de los ojos : Considere el uso de guantes dobles.  
Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : Líquido
- Color : De translúcido-incoloro a amarillo pálido
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7683447-00010 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

pH	: 3,0 - 6,5
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 0,900 - 1,100 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7683447-00010 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.
	peligrosos

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	: Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	--

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	--

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 5,4 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

##### **Cloruro de sodio:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 3.550 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 42 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

##### **Atropine Sulfate:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 500 mg/kg DL50 (Ratón): 75 mg/kg DL50 (Conejo): 600 mg/kg
----------------------	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7683447-00010 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

DL50 (Conejillo de Indias): 1.100 mg/kg

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencílico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de prueba OECD 404
Resultado	:	No irrita la piel

##### Cloruro de sodio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencílico:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	:	Directrices de prueba OECD 405

##### Cloruro de sodio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencílico:

Tipo de Prueba	:	Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	positivo
Valoración	:	Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7683447-00010 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

### Cloruro de sodio:

Tipo de Prueba	: Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Ratón
Resultado	: negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Alcohol bencílico:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

### Cloruro de sodio:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: positivo  Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro) Resultado: positivo  Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: positivo  Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: positivo  Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7683447-00010 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

	Resultado: positivo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

<b>Atropine Sulfate:</b>	
Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Alcohol bencílico:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Método	:	Directrices de prueba OECD 451
Resultado	:	negativo

#### Cloruro de sodio:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

#### Atropine Sulfate:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Inyección intraperitoneal
Tiempo de exposición	:	28 mes(es)
NOAEL	:	2,5 mg/kg pc/día
Resultado	:	negativo

  

Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno
-------------------------------	---	--

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Alcohol bencílico:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
--------------------------	---	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7683447-00010 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Atropine Sulfate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, macho  
Vía de aplicación: Ingestión  
Toxicidad general padres: LOAEL: 62,5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Fertilidad reducida

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, hembra  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Toxicidad general padres: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en el ciclo hormonal

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Anomalías en el aparato locomotor.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Atropine Sulfate:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos blanco, exposición única.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Atropine Sulfate:

Vías de exposición : Inhalación  
Órganos Diana : Ojo, Sistema nervioso central  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 50 ppmV/6h/d o menos.

### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### Alcohol bencílico:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
5.0 14.04.2025 7683447-00010 Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,072 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

### Cloruro de sodio:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	2.533 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

### Atropine Sulfate:

Especies	:	Conejo
LOAEL	:	59 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	100 d
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Convulsiones, depresión respiratoria

Especies	:	Rata
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	21 d
Órganos Diana	:	Ojo
Síntomas	:	Dilatación de la pupila

Especies	:	Perro
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	21 d
Órganos Diana	:	Ojo
Síntomas	:	Dilatación de la pupila

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Atropine Sulfate:

Información General	:	Órganos Diana: Sistema nervioso central Síntomas: resequedad en la boca, Visión borrosa, taquicardia, Constipación, efectos en el sistema nervioso central, inquietud, Fatiga, delirio, depresión mental
---------------------	---	---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### Alcohol bencílico:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7683447-00010 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### **Cloruro de sodio:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5.840 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4.136 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50: > 2.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l Tiempo de exposición: 33 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10: > 1.000 mg/l

### **Atropine Sulfate:**

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 356 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
--	--

### **Persistencia y degradabilidad**

### **Componentes:**

#### **Alcohol bencílico:**

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d
-------------------	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
5.0 14.04.2025 7683447-00010 Fecha de la primera emisión: 14.12.2020

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

##### **Atropine Sulfate:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,83

##### **Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

##### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### **Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### **Regulaciones internacionales**

#### **UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

### **Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

### **Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 7683447-00010	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

DSL	: no determinado
AICS	: no determinado
IECSC	: no determinado

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión formato de fecha	: 14.04.2025
	: dd.mm.aaaa

### Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad	: Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

### Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Atropine Sulfate Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 7683447-00010	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X