

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Atropine Sulfate Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Huidsensibilisering, Categorie 1

H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Atropine Sulfate Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 7683464-00013 Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020

Gevarenaanduidingen : H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P280 Draag beschermende handschoenen.
Maatregelen:
P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P362 + P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Benzylalcohol

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Benzylalcohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 10
Atropine Sulfate	5908-99-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361	>= 0,1 - < 1

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Atropine Sulfate Formulation

Versie 5.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7683464-00013	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
---------------	---------------------------------	---	--

		STOT RE 1; H372 (Oog, Centrale zenuwstelsel)	
		Acute toxiciteitsschattingen	
		Acute orale toxiciteit: 500 mg/kg	

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- | | |
|---------------------------|--|
| Algemeen advies | : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing | : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen. |
| Bij aanraking met de huid | : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt. |
| Bij inslikken | : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen. |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- | | |
|---------|--|
| Gevaren | : Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |
|---------|--|

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- | | |
|-------------|---|
| Behandeling | : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Metaaloxiden
Chloorverbindingen

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Inademing van nevel of damp vermijden.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Atropine Sulfate Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 7683464-00013 Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020

containers volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Atropine Sulfate	5908-99-6	TWA	2 µg/m ³ (OEB 4)	
	Nadere informatie: Oog			
		verwijderingsbovenengrenzen	20 µg/100 cm ²	

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Benzylalcohol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	22 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	110 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	8 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	40 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5,4 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	27 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag
Natriumchloride	Werknemers	Inademing	Lange termijn -	2068,62

Atropine Sulfate Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatie bladnummer: 7683464-00013 Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020

			systemische effecten	mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	2068,62 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	295,52 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	295,52 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	443,28 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	443,28 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Benzylalcohol	Zoetwater	1 mg/l
	Zeewater	0,1 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	2,3 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	39 mg/l
	Zoetwater afzetting	5,27 mg/kg
	Zeeafzetting	0,527 mg/kg
	Bodem	0,456 mg/kg
Natriumchloride	Zoetwater	5 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	500 mg/l
	Bodem	4,86 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie. Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicobeoordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigstelsel (bijvoorbeeld een bioveiligheidskast of geventileerde balanskasten) of andere technische beheersmaatregelen om de mate van besmettingen door de lucht onder de aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Als er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd de mate van besmettingen door de lucht dan zo laag als redelijkerwijs mogelijk. Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

In principe zijn open handelingen niet toegestaan.
Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.
Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een
het gezicht veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving,
dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de
juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsschermb of een andere volledige
gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van
het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming Er moet gebruik worden gemaakt van extra
lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden
uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort,
handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er
huidoppervlakken worden blootgesteld.
Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om
potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Beschermt van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
ademhalingswegen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie
aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de
aanbevolen richtlijnen.
Filter type : De filter moet conform zijn met NEN EN 14387
Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : vloeibaar

Kleur : Doorschijnend kleurloos tot flets geel

Geur : Geen gegevens beschikbaar

Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar

Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar

Ontvlambaarheid (vast, gas) : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

Ontvlambaarheid (vloeistoffen) : Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : 3,0 - 6,5

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : 0,900 - 1,100 g/cm³

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname
	:	Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 1.200 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 5,4 mg/l Blootstellingstijd: 4 h Testatmosfeer: stof/nevel Methode: Richtlijn test OECD 403 Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid bij inademing

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

Atropine Sulfate:

Acute orale toxiciteit	: LD50 (Rat): 500 mg/kg
	LD50 (Muis): 75 mg/kg
	LD50 (Konijn): 600 mg/kg
	LD50 (Cavia): 1.100 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Benzylalcohol:**

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 404
Resultaat	: Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Benzylalcohol:**

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

|| Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Ademhalingssensibilisatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Benzylalcohol:**

Testtype	: Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Mensen
Resultaat	: positief
Beoordeling	: Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van middelmatige overgevoeligheid van de huid bij mensen.

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

Mutageniteit in geslachtscellen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Resultaat: negatief

Atropine Sulfate:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	:	Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Soort	:	Muis
Methode van applicatie	:	Inslikken
Blootstellingstijd	:	103 weken
Methode	:	Richtlijn test OECD 451
Resultaat	:	negatief

Atropine Sulfate:

Soort	:	Rat
Methode van applicatie	:	Intraperitoneale injectie
Blootstellingstijd	:	28 maand(en)
NOAEL	:	2,5 mg/kg lg/dag
Resultaat	:	negatief
Kankerverwekkendheid - Beoordeling	:	Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen niet

Giftigheid voor de voortplanting

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Atropine Sulfate:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, man
Methode van applicatie: Inslikken
Algemene toxiciteit bij ouders: LOAEL: 62,5 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Verminderde vruchtbaarheid

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, vrouwtje
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Algemene toxiciteit bij ouders: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effect op de oestruele cyclus

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Abnormaliteiten van het bewegingsapparaat.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid, en/of de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

STOT bij eenmalige blootstelling

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Atropine Sulfate:

|| Beoordeling : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als specifiek doelorgaangiftig, enkelvoudige blootstelling.

STOT bij herhaalde blootstelling

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

Bestanddelen:

Atropine Sulfate:

Blootstellingsroute	: Inademing
Doelorganen	: Oog, Centrale zenuwstelsel
Beoordeling	: Bij dierproeven zijn betekenisvolle gezondheidseffecten waargenomen bij concentraties van 50 volume ppm/6 uur/dag of minder.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Soort	: Rat
NOAEL	: 1,072 mg/l
Methode van applicatie	: inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd	: 28 dagen
Methode	: Richtlijn test OECD 412

Atropine Sulfate:

Soort	: Konijn
LOAEL	: 59 mg/kg
Methode van applicatie	: Subcutaan
Blootstellingstijd	: 100 d
Doelorganen	: Centrale zenuwstelsel
Verschuinselen	: Stuiptrekkingen, Ademhalingsdepressie

Soort	: Rat
LOAEL	: 0,5 mg/kg
Methode van applicatie	: Inademing
Blootstellingstijd	: 21 d
Doelorganen	: Oog
Verschuinselen	: Verwijding van de pupil

Soort	: Hond
LOAEL	: 0,5 mg/kg
Methode van applicatie	: Inademing
Blootstellingstijd	: 21 d
Doelorganen	: Oog
Verschuinselen	: Verwijding van de pupil

Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Atropine Sulfate:

Algemene informatie : Doelorganen: Centrale zenuwstelsel
Verschijnselen: droge mond, Wazig zicht, tachycardie, verstopping, effecten op het centraal zenuwstelsel, rusteloosheid, Vermoeidheid, delirium, mentale depressie

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 460 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 230 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 770 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 310 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 51 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

Atropine Sulfate:

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 356 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
		Biodegradatie: 92 - 96 %
		Blootstellingstijd: 14 d

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: 1,05
--	---	---------------

Atropine Sulfate:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: 1,83
--	---	---------------

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling	:	Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.
-------------	---	--

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling	:	De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.
-------------	---	---

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	:	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek.
---------	---	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Atropine Sulfate Formulation

Versie 5.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7683464-00013	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
---------------	---------------------------------	---	--

Verontreinigde verpakking	: Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen. : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.
---------------------------	--

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht)	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier)	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3

Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. Niet van toepassing

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : B5 Weinig schadelijk voor in water levende organismen.

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

Saneringsinspanning : B

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

DSL	: Niet uitgevoerd
AICS	: Niet uitgevoerd
IECSC	: Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	: Schadelijk bij inslikken.
H317	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361	: Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
Skin Sens.	: Huidsensibilisering
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische

Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Skin Sens. 1

H317

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Atropine Sulfate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.12.2020
		7683464-00013	

NL / NL