

Producto: **ATROPINA SULFATO (PH.EUR)**

Código Producto: 0199

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 13/02/2023

Versión: 0199_MSDS_ESP_0323



1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **ATROPINA SULFATO (PH.EUR)**

Código del producto: 0199

Nº CAS: 5908-99-6

Nº EC: 200-235-0

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.esPágina web: www.metaph.com

1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Acute Tox. 2, H300

Acute Tox. 2, H330

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H300: Mortal en caso de ingestión

H330: Mortal en caso de inhalación

Declaración(es) de prudencia:

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P301+P310: EN CASO DE INGESTIÓN, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

P321: Se necesita un tratamiento específico (ver información en esta etiqueta).

P330: Enjuagarse la boca

Producto: **ATROPINA SULFATO (PH.EUR)**

Código Producto: 0199

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 13/02/2023

Versión: 0199_MSDS_ESP_0323

**2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1. Sustancias**

Nombre del producto:	ATROPINA SULFATO (PH.EUR)
Sinónimos:	ATROPINA SULFATO, ATROPINE SULFATE
Nombre IUPAC:	Benzene acetic acid, alpha-(hydroxymethyl)-, 8-methyl-8-azabicyclo [3.2.1] oct-3-yl ester, endo-(+/-)-, sulfate (2: 1) (salt), monohydrate.
Nº CAS:	5908-99-6
Nº EC:	200-235-0
Fórmula Molecular:	(C ₁₇ H ₂₃ NO ₃) ₂ ·H ₂ SO ₄ ·H ₂ O

3.2. Mezclas

No aplicable.

4. PRIMEROS AUXILIOS**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Recomendaciones generales:	Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
Inhalación:	Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.
Contacto con la piel:	Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos:	Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.
Ingestión:	Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Producto muy Tóxico, en caso de contacto accidental pueden producirse graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia. Se requiere asistencia médica inmediata.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Solicite ayuda médica de inmediato. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1. Medios de extinción**

Métodos extinción adecuados:	Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada
Métodos extinción inadecuados:	Chorro directo de agua.
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):	Agua atomizada o nebulizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Producto: **ATROPINA SULFATO (PH.EUR)**

Código Producto: 0199

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 13/02/2023

Versión: 0199_MSDS_ESP_0323



5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general: Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que el producto penetre en alcantarillas, aguas superficiales y/o subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para manipulación segura

Para la protección personal, ver sección 8. En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber. Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames. El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascarara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Sólido
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso molecular (g·mol ⁻¹):	694.83
pH (2 % en agua):	4.5 – 6.2
Punto de fusión (°C):	185 – 195
Solubilidad en agua (4 °C):	2.5 g/L
Solubilidad en etanol (4 °C):	200 g/L
Solubilidad en glicerina (20 °C):	Libremente soluble
Solubilidad en éter (20 °C):	Ligeramente soluble
Solubilidad en cloroformo (20 °C):	Ligeramente soluble

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

El producto es estable si se emplea adecuadamente. Sin condiciones especiales.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

Producto: **ATROPINA SULFATO (PH.EUR)**

Código Producto: 0199

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 13/02/2023

Versión: 0199_MSDS_ESP_0323

**10.5. Materiales incompatibles**

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se destina a los usos previstos.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (DL50, rata):	500 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (DL50, ratón):	75 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Puede provocar irritación ocular
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Puede provocar irritación en la piel
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado.
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles
Efectos potenciales sobre la salud	
Inhalación:	Puede ser fatal si se inhala. Puede causar irritación de las vías respiratorias.
Ingestión:	Puede ser fatal si es ingerido.
Piel:	Puede ser nocivo si se absorbe por la piel. Puede causar irritación de la piel.
Ojos:	Puede provocar irritación ocular
Signos y Síntomas de la Exposición:	Depresión del sistema nervioso central

11.2. Información adicional

RTECS Nº: CK0700000

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles.

12.2. Persistencia y biodegradabilidad

Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o mPmB en concentraciones superiores al 0.10 %.

Producto: **ATROPINA SULFATO (PH.EUR)**

Código Producto: 0199

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 13/02/2023

Versión: 0199_MSDS_ESP_0323

**12.5. Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

14.1. Número ONU

ADR/RID, IMDG, IATA: 1544

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: ALCALOIDES SÓLIDOS, N.E.P.

IMDG: ALCALOIDES SÓLIDOS, N.E.P.

IATA: ALCALOIDES SÓLIDOS, N.E.P.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR/RID:	6.1	6.1	
IMDG:	6.1	6.1	
IATA:	6.1	6.1	

14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: II

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.



15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

16. OTRA INFORMACIÓN

Abreviaturas y acrónimos:

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878

Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.