

## 1 Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- Identificateur de produit
- Nom du produit: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natrium
- Code du produit: 104056
- No CAS:  
95510-70-6
- Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Emploi de la substance / de la préparation Agents pharmaceutiques
- Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
- Producteur/fournisseur:  
Fagron S.A.  
Complex Piramide  
Textielstraat 20  
8790 Waregem  
Belgique
- Service chargé des renseignements:  
Tel.: +32 (0)70 233 112  
Fax: +32 (0)70 233 126
- Numéro d'appel d'urgence:  
Centre Antipoisons  
tel: 070 245 245  
<http://www.poissoncentre.be/>

## 2 Identification des dangers

- Classification de la substance ou du mélange
- Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008



GHS07

Skin Irrit. 2      H315 Provoque une irritation cutanée.  
Eye Irrit. 2      H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
Skin Sens. 1      H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
STOT SE 3      H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE



Xi; Irritant

R36/37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.



Xi; Sensibilisant

R43: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

(suite page 2)

Nom du produit: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natrium

(suite de la page 1)

R52/53: Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

· Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement: Néant.

· Éléments d'étiquetage

· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

· Pictogrammes de danger GHS07

· Mention d'avertissement Attention

· Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P362 Enlever les vêtements contaminés.

P405 Garder sous clef.

· Autres dangers

· Résultats des évaluations PBT et vPvB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

## 3 Composition/informations sur les composants

· Caractérisation chimique: Substances

· No CAS Désignation

95510-70-6 Omeprazole sodium

Omeprazolium natrium

· Code(s) d'identification -

## 4 Premiers secours

· Description des premiers secours

· Après inhalation:

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· Après contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

Nom du produit: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natrium

(suite de la page 2)

- Après ingestion: Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.
- Indications destinées au médecin:
- Principaux symptômes et effets, aigus et différés Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

## 5 Mesures de lutte contre l'incendie

- Moyens d'extinction
- Moyens d'extinction:  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Conseils aux pompiers
- Equipement spécial de sécurité: Aucune mesure particulière n'est requise.

## 6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence Pas nécessaire.
- Précautions pour la protection de l'environnement:  
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage: Assurer une aération suffisante.
- Référence à d'autres sections  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

## 7 Manipulation et stockage

- Manipulation:
- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger  
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
- Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.
- Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités
- Stockage:
- Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage: Aucune exigence particulière.
- Indications concernant le stockage commun: Pas nécessaire.
- Autres indications sur les conditions de stockage: Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
- Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

BE  
(suite page 4)

Nom du produit: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(suite de la page 3)

## 8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques: Sans autre indication, voir point 7.
- Paramètres de contrôle
- Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail: Néant
- Remarques supplémentaires:  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- Contrôles de l'exposition
- Equipement de protection individuel:
- Mesures générales de protection et d'hygiène:  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
- Protection respiratoire:  
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- Protection des mains:



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.  
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.  
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- Matériau des gants  
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- Temps de pénétration du matériau des gants  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- Protection des yeux:



Lunettes de protection hermétiques

## 9 Propriétés physiques et chimiques

- Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
- Indications générales
- Aspect:
  - Forme: Poudre à pulvériser
  - Couleur: Blanc
- Odeur: Caractéristique

(suite page 5)

Nom du produit: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natrium

(suite de la page 4)

· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	Non déterminé.
· Changement d'état Point de fusion:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gazeux):	Non applicable.
· Température d'inflammation:	
Température de décomposition:	Non déterminé.
· Auto-inflammation:	Non déterminé.
· Danger d'explosion:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Non déterminé.
· Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

## 10 Stabilité et réactivité

- Réactivité
- Stabilité chimique
- Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.
- Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

(suite page 6)

Nom du produit: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(suite de la page 5)

## 11 Informations toxicologiques

· Informations sur les effets toxicologiques

· Toxicité aiguë:

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

Oral	LD50	2210 mg/kg (rat)
------	------	------------------

· Effet primaire d'irritation:

· de la peau: Irrite la peau et les muqueuses.

· des yeux: Effet d'irritation.

· Sensibilisation: Sensibilisation possible par contact avec la peau.

## 12 Informations écologiques

· Toxicité

· Toxicité aquatique: Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Comportement dans les compartiments de l'environnement:

· Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Effets écotoxiques:

· Remarque: Nocif pour les poissons.

· Autres indications écologiques:

· Indications générales:

Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

Nocif pour les organismes aquatiques.

· Résultats des évaluations PBT et VPVB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

· Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

## 13 Considérations relatives à l'élimination

· Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation: Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Emballages non nettoyés:

· Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

## 14 Informations relatives au transport

· No ONU

-

· ADR, ADN, IMDG, IATA

néant

(suite page 7)

BE

Nom du produit: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(suite de la page 6)

· Nom d'expédition des Nations unies · ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· Classe(s) de danger pour le transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	néant
· Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	- néant
· Dangers pour l'environnement: · Marine Pollutant:	Non
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	-

## 15 Informations réglementaires

- Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## 16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- Service établissant la fiche technique:  
Fagron Belgie  
Quality Assurance
- Contact: [line.overdeput@fagron.be](mailto:line.overdeput@fagron.be)
- Acronymes et abréviations:  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent
- \* Données modifiées par rapport à la version précédente

BE