

## 1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- Produktidentifikator
- Handelsname: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natricum
- Artikelnummer: 104056
- CAS-Nummer:  
95510-70-6
- Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Verwendung des Stoffes / des Gemisches Pharmazeutische Wirkstoffe
- Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
- Hersteller/Lieferant:  
Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsart-Strasse 12  
D-22885 Barsbüttel  
[www.fagron.de](http://www.fagron.de)
- Auskunftgebender Bereich:  
Sicherheitsdienst FAGRON  
Tel.: +49 (40) 670 67 680  
Fax: +49 (40) 670 67 768 680
- Notrufnummer:  
Giftnotrufzentrum Berlin  
Oranienburger Str. 285  
13437 Berlin  
Tel: +49 (30) 30 68 67 90

## 2 Mögliche Gefahren

- Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



GHS07

Skin Irrit. 2      H315 Verursacht Hautreizungen.  
Eye Irrit. 2      H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
Skin Sens. 1      H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
STOT SE 3      H335 Kann die Atemwege reizen.

.....  
Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
.....

- Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG



Xi; Reizend

R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.  
.....



Xi; Sensibilisierend

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Handelsname: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natricum

(Fortsetzung von Seite 1)

R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

R52/53: Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

· Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt: Entfällt.

· Kennzeichnungselemente

· Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme GHS07

· Signalwort Achtung

· Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P362 Kontaminierte Kleidung ausziehen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

· Sonstige Gefahren

· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· PBT: Nicht anwendbar.

· vPvB: Nicht anwendbar.

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· Chemische Charakterisierung: Stoffe

· CAS-Nr. Bezeichnung

95510-70-6 Omeprazole sodium

Omeprazolium natricum

· Identifikationsnummer(n) -

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Nach Einatmen:

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· Nach Augenkontakt:

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· Nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natricum

(Fortsetzung von Seite 2)

- Hinweise für den Arzt:
- Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- Löschmittel
- Geeignete Löschmittel:  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Hinweise für die Brandbekämpfung
- Besondere Schutzausrüstung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

## 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren  
Nicht erforderlich.
- Umweltschutzmaßnahmen:  
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung: Für ausreichende Lüftung sorgen.
- Verweis auf andere Abschnitte  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

## 7 Handhabung und Lagerung

- Handhabung:
- Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung  
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
- Lagerung:
- Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen.
- Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.
- Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- Lagerklasse:
- Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -
- Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natricum

(Fortsetzung von Seite 3)

## 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- Zu überwachende Parameter
- Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Entfällt.
- Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- Begrenzung und Überwachung der Exposition
- Persönliche Schutzausrüstung:
- Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- Atemschutz:  
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- Handschutz:



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- Handschuhmaterial  
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- Augenschutz:



Dichtschließende Schutzbrille

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
- Allgemeine Angaben
- Aussehen:  
Form: Spritzpulver  
Farbe: Weiß  
Geruch: Charakteristisch

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natricum

(Fortsetzung von Seite 4)

· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
· Zündtemperatur:	
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündlichkeit:	Nicht bestimmt.
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen:	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Nicht bestimmt.
· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
Kinematisch:	Nicht bestimmt.
· Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## 10 Stabilität und Reaktivität

- Reaktivität
- Chemische Stabilität
- Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natricum

(Fortsetzung von Seite 5)

## 11 Toxikologische Angaben

- Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- Akute Toxizität:

- Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

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

- Primäre Reizwirkung:
  - an der Haut: Reizt die Haut und die Schleimhäute.
  - am Auge: Reizwirkung.
- Sensibilisierung: Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.

## 12 Umweltbezogene Angaben

- Toxizität
- Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Verhalten in Umweltkompartimenten:
- Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Ökotoxische Wirkungen:
- Bemerkung: Schädlich für Fische.
- Weitere ökologische Hinweise:
- Allgemeine Hinweise:
  - Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend
  - Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
  - Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
  - schädlich für Wasserorganismen
- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- PBT: Nicht anwendbar.
- vPvB: Nicht anwendbar.
- Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## 13 Hinweise zur Entsorgung

- Verfahren der Abfallbehandlung
- Empfehlung: Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- Ungereinigte Verpackungen:
- Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

## 14 Angaben zum Transport

- |                        |          |
|------------------------|----------|
| · UN-Nummer            | -        |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Handelsname: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natricum

(Fortsetzung von Seite 6)

· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
· Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse	entfällt
· Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	- entfällt
· Umweltgefahren: · Marine pollutant:	Nein
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	-

## 15 Rechtsvorschriften

- Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- Nationale Vorschriften:  
· Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -
- Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.
- Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## 16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- Datenblatt ausstellender Bereich: Sicherheitsdienst FAGRON
- Ansprechpartner: [Mandy.Wagner@fagron.de](mailto:Mandy.Wagner@fagron.de)
- Abkürzungen und Akronyme:  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
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
- \* Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE