

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- Produktidentifikator
- Handelsnavn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum
- Artikelnummer: 104056
- CAS-nummer:
95510-70-6
- Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Stoffets/præparatets anvendelse Farmaceutiske tilsætningsstoffer
- Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet
- Producent/leverandør
Fagron Nordic A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- For yderligere information: Tel.: +45 3327 8000
- Nødtelefon:
Poison Information Centre
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1
DK-2400 Copenhagen NV
Tel.: +45 35 31 54 04
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55
Fax: +45 35 31 54 08
E-mail: PIC@bbh.regionh.dk
Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

2 Fareidentifikation

- Klassificering af stoffet eller blandingen
- Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008



GHS07

- | | |
|-------------------|--|
| Skin Irrit. 2 | H315 Forårsager hudirritation. |
| Eye Irrit. 2 | H319 Forårsager alvorlig øjenirritation. |
| Skin Sens. 1 | H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion. |
| STOT SE 3 | H335 Kan forårsage irritation af luftvejene. |
| Aquatic Chronic 3 | H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. |

- Klassificering i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF eller direktiv 1999/45/EF



Xi; Lokalirriterende

R36/37/38: Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(Fortsat fra side 1)



Xi; Sensibiliserende

R43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

R52/53: Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
Oplysning om værdigt miljø for menneske og miljø: Ikke relevant.

· Mærkningselementer

· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· Farepiktogrammer GHS07

· Signalfarve Advarsel

· Risikosætninger

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· Sikkerhedssætninger

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P362 Alt tilsmudset tøj tages af.

P405 Opbevares under lås.

· Andre farer

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke relevant.

· vPvB: Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· Kemisk betegnelse: Stoffer

· CAS-nr. betegnelse

95510-70-6 Omeprazole sodium

Omeprazolium natriicum

· Identifikationsnummer (-numre) 100982

4 Førstehjælpsforanstaltninger

· Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· Efter indånding:

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadedkomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· Efter hudkontakt: Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

(Fortsættes på side 3)

DK

Handelsnavn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(Fortsat fra side 2)

- Efter øjenkontakt:
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- Efter indtagelse: Skyl munden og drik rigeligt vand.
- Oplysninger til lægen:
- Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- Slukningsmidler
- Egnede slukningsmidler:
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Anvisninger for brandmandskab
- Særlige værnemidler: Der kræves ingen særlige forholdsregler.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer Ikke påkrævet.
- Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning: Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- Henvisning til andre punkter
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- Håndtering:
- Forholdsregler for sikker håndtering Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
- Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse: Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed
- Opbevaring:
- Krav til opbevaringsrum og beholdere: Ingen særlige krav.
- Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer: Ikke påkrævet.
- Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Fortsat fra side 3)

- Særlige anvendelser Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg: Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- Kontrolparametre
- Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges: Ikke relevant.
- Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- Eksponeringskontrol
- Personlige værnemidler:
 - Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
 - Åndedrætsværn:
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
 - Håndbeskyttelse:



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- Handskemateriale:
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
- Handskematerialets gennemtrængningstid
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- Øjenbeskyttelse:



Tætsluttende beskyttelsesbriller

9 Fysisk-kemiske egenskaber

- Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber
- Generelle oplysninger
- Udseende:

Form:	Sprøjtepulver
Farve:	Hvid

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Fortsat fra side 4)

· Lugt:	Karakteristisk
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· pH-værdi:	Ikke bestemt.
· Tilstandsændring	
Smeltepunkt/smelteområde	Ikke bestemt.
Kogepunkt/kogeområde	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Antændelighed (fast, i luftform):	Ikke relevant.
· Antændelsepunkt:	
Nedbrydningsstemperatur:	Ikke bestemt.
· Selvantændelighed:	Ikke bestemt.
· Eksplosionsfare:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Eksplosionsgrænser:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ densitet	Ikke bestemt.
· Damptæthed	Ikke bestemt.
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Ikke bestemt.
· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10 Stabilitet og reaktivitet

- Reaktivitet
- Kemisk stabilitet
- Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- Risiko for farlige reaktioner Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- Forhold, der skal undgås Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Materialer, der skal undgås: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Farlige nedbrydningsprodukter: Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

DK

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natrium

(Fortsat fra side 5)

11 Toksikologiske oplysninger

- Oplysninger om toksikologiske virkninger
- Akut toksicitet:

- Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

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

- Primær irritationsvirkning:
- på huden: Virker irriterende på hud og slimhinder.
- på øjet: Virker lokalirriterende
- Sensibilisering: Mulighed for sensibilisering ved hudkontakt.

12 Miljøoplysninger

- Toksicitet
- Toksicitet i vand: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Persistens og nedbrydelighed Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Adfærd i miljøomgivelser:
- Bioakkumuleringspotentialer Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Mobilitet i jord Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Økotoksicitet
- Bemærkning: Skadelig for fisk.
- Yderligere økologiske oplysninger:
- Generelle anvisninger:
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
skadelig for vandorganismer
- Resultater af PBT- og vPvB-vurdering
- PBT: Ikke relevant.
- vPvB: Ikke relevant.
- Andre negative virkninger Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13 Forhold vedrørende bortskaffelse

- Metoder til affaldsbehandling
- Anbefaling: Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- Urensede emballager:
- Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

- | | |
|------------------------|---------------|
| · UN-nummer | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Fortsat fra side 6)

· UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR, ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse	Ikke relevant
· Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA	- Ikke relevant
· Miljøfarer: · Marine pollutant:	Nej
· Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant.
· Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden	Ikke relevant.
· UN "Model Regulation":	-

15 Oplysninger om regulering

- Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- Datablad udstedt af:

Fagron Nordic A/S

Quality Assurance

- Kontaktperson: quality@fagron.dk

- Forkortelser og akronymer:

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

- * Dataene ændret i forhold til tidligere version

DK