

## 1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- Identificador del producto
- Nombre comercial: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natricum
- Número del artículo: 104056
- Número CAS:  
95510-70-6
- Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados  
No existen más datos relevantes disponibles.
- Utilización del producto / de la elaboración Aditivos farmacéuticos
- Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- Fabricante/distribuidor:  
Fagron Iberica, S.A.U.  
Josep Tapiolas, 150  
08226 Terrassa  
www.fagron.es
- Área de información:  
Tel.: +34 93 73 10 722  
Fax: +34 93 73 11 644
- Teléfono de emergencia: Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

## 2 Identificación de los peligros

- Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008



GHS07

- |               |   |
|---------------|---|
| Skin Irrit. 2 | H315 Provoca irritación cutánea.                      |
| Eye Irrit. 2  | H319 Provoca irritación ocular grave.                 |
| Skin Sens. 1  | H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| STOT SE 3     | H335 Puede irritar las vías respiratorias.            |

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE



Xi; Irritante

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.



Xi; Sensibilizante

R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

R52/53: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

- Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente: Nulo

(continua en página 2)

ES

Nombre comercial: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(continua en página 1)

- Elementos de la etiqueta
- Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008  
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- Pictogramas de peligro GHS07
- Palabra de advertencia Atención
- Indicaciones de peligro  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- Consejos de prudencia  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
P362 Quitar las prendas contaminadas.  
P405 Guardar bajo llave.
- Otros peligros
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

### 3 Composición/información sobre los componentes

- Caracterización química: Sustancias
- Denominación N° CAS  
95510-70-6 Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum
- Número(s) de identificación -

### 4 Primeros auxilios

- Descripción de los primeros auxilios
- En caso de inhalación del producto:  
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.  
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- En caso de con los ojos:  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- En caso de ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua.
- Indicaciones para el médico:
- Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.

(continua en página 3)

Nombre comercial: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(continúa en página 2 )

- Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
- No existen más datos relevantes disponibles.

## 5 Medidas de lucha contra incendios

- Medios de extinción
- Sustancias extintoras apropiadas:  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla No existen más datos relevantes disponibles.
- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
- Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

## 6 Medidas en caso de vertido accidental

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia No es necesario.
- Precauciones relativas al medio ambiente:  
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- Métodos y material de contención y de limpieza: Asegurar suficiente ventilación.
- Referencia a otras secciones  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## 7 Manipulación y almacenamiento

- Manipulación:
- Precauciones para una manipulación segura Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.
- Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
- Almacenamiento:
- Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales.
- Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.
- Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:  
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

## 8 Controles de exposición/protección individual

- Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- Parámetros de control
- Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo: Nulo.

(continúa en página 4 )

ES

Nombre comercial: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(continua en página 3 )

- Indicaciones adicionales: Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- Controles de la exposición
- Equipo de protección individual:
- Medidas generales de protección e higiene:  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
- Protección respiratoria:  
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- Protección de manos:



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- Material de los guantes  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
- Tiempo de penetración del material de los guantes  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- Protección de ojos:



Gafas de protección herméticas

## 9 Propiedades físicas y químicas

- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
- Datos generales
- Aspecto:
  - Forma: Polvo para proyección
  - Color: Blanco
- Olor: Característico
- Umbral olfativo: No determinado.
- valor pH: No determinado.
- Cambio de estado
  - Punto de fusión /campo de fusión: Indeterminado.
  - Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

(continua en página 5 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 5/7

fecha de impresión 21.07.2014

Revisión: 21.07.2014

Número de versión 6

Nombre comercial: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(continua en página 4 )

· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):	No aplicable.
· Temperatura de ignición:	
Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Autoinflamabilidad:	No determinado.
· Peligro de explosión:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión:	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	No determinado.
· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· Información adicional	No existen más datos relevantes disponibles.

## 10 Estabilidad y reactividad

- Reactividad
- Estabilidad química
- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.
- Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
- Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
- Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## 11 Información toxicológica

- Información sobre los efectos toxicológicos
- Toxicidad aguda:

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

Oral | LD50 | 2210 mg/kg (rata)

(continua en página 6 )

ES

Nombre comercial: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(continua en página 5 )

- Efecto estimulante primario:
- en la piel: Irrita la piel y las mucosas.
- en el ojo: Produce irritaciones.
- Sensibilización: Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.

## 12 Información ecológica

- Toxicidad
- Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- Comportamiento en sistemas ecológicos:
- Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
- Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- Efectos ecotóxicos:
- Observación: Nocivo para los peces.
- Indicaciones medioambientales adicionales:
- Indicaciones generales:  
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.  
nocivo para organismos acuáticos
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.
- Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

## 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- Métodos para el tratamiento de residuos
- Recomendación: No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- Embalajes sin limpiar:
- Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

## 14 Información relativa al transporte

- |  |           |
|--|-----------|
| · Número UN  |           |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                     | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas |           |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                     | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte                   |           |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                     |           |
| · Clase  | suprimido |

(continua en página 7 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 7/7

fecha de impresión 21.07.2014

Revisión: 21.07.2014

Número de versión 6

Nombre comercial: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(continua en página 6 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · Grupo de embalaje<br>· ADR, IMDG, IATA  | suprimido     |
| · Peligros para el medio ambiente:<br>· Contaminante marino:                                | No            |
| · Precauciones particulares para los usuarios   | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del<br>Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE:  | -             |

## 15 Información reglamentaria

- Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## 16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- Persona de contacto: Fagron IbericaQuality Assurance
- Interlocutor: [Anna.Vinas@fagron.es](mailto:Anna.Vinas@fagron.es)
- Abreviaturas y acrónimos:  
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
- \* Datos modificados en relación a la versión anterior

ES