

1 Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- Tuotetunniste
- Kauppanimike: Omeprazole sodium
Omeprazolium natrium
- Artikkelinumero: 104056
- CAS-numero:
95510-70-6
- Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Aineen / valmisteen käyttö Lääkkeen tehoaineet
- Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot
- Valmistaja/toimittaja:
Fagron Nordic A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- Tietoja antaa: Tel.: +45 3327 8000
- Häät puhelinnumero:
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

2 Vaaran yksilöinti

- Aineen tai seoksen luokitus
- Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti



GHS07

- | | |
|-------------------|--|
| Skin Irrit. 2 | H315 Ärsyttää ihoa. |
| Eye Irrit. 2 | H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä. |
| Skin Sens. 1 | H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. |
| STOT SE 3 | H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. |
| Aquatic Chronic 3 | H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. |

- Luokitus direktiivin 67/548/ETY tai direktiivin 1999/45/EY mukaisesti



Xi; Ärsyttävä

R36/37/38: Ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa.



Xi; Herkistävä

(jatkuu sivulla 2)

FI

Kauppanimike: Omeprazole sodium
Omeprazolom natricum

(jatkuu sivulla 1)

R43: Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.

R52/53: Haitallista vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

· Erikoisseloste ihmisiä ja ympäristöä koskevista vaaroista: Tarpeeton.

· Merkinnät

· Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

· Varoitusmerkit GHS07

· Huomiosana Varoitus

· Vaaralausekkeet

H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· Turvalausekkeet

P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P321 Erytishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P362 Riisu saastunut vaatetus.

P405 Varastoi lukitussa tilassa.

· Muut vaarat

· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

· PBT: Ei voida käyttää.

· vPvB: Ei voida käyttää.

3 Koostumus ja tiedot aineosista

· Kemialliset ominaisuudet: Aineet

· CAS-nro. nimike

95510-70-6 Omeprazole sodium

Omeprazolom natricum

· Tunnistusnumero(t) -

4 Ensiaputoimenpiteet

· Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Hengitettyä:

Huolehdyttävä riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.

Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

· Ihokosketuksessa: Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

· Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännyttään lääkärin puoleen.

· Nieltyä: Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(jatkuu sivulla 2)

- Ohjeita lääkärille:
- Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

5 Palontorjuntatoimenpiteet

- Sammutusaineet
- Sopivat sammutusaineet:
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Palontorjuntaa koskevat ohjeet
- Erikoisen suojaruustus: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

6 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa Ei tarvita.
- Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet: Huolehdittava riittävästä tuuleutuksesta.
- Viittaukset muihin kohtiin
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojaruustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

7 Käsittely ja varastointi

- Käsittely:
- Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.
- Palo- ja räjähdysuojaohjeet: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet
- Varastointi:
· Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset: Ei erikoisvaatimuksia.
- Yhteisvarastointiohjeet: Ei tarvita.
- Lisätietoja varastointiehtoihin: Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- Erityinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

8 Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

- Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen: Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- Valvontaa koskevat muuttajat
- Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin: Tarpeeton.

(jatkuu sivulla 4)

FI

Kauppanimike: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(jatkuu sivulla 3)

- Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- Altistumisen ehkäiseminen
- Henkilökohtainen suojavarustus:
- Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- Hengityssuoja:
Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasiuksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
- Käsinsuojus:



Suojakäsineet

Käsinmateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinmateriaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinmateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- Käsinmateriaali
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.
- Käsinmateriaalin läpäisy aika
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- Silmäsuojus:



Tiiviit suojalasit

9 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot
- Yleiset ohjeet
- Olomuoto:
 - Muoto: Ruiskutusjauhe
 - Väri: Valkoinen
- Haju: Tyypillinen
- Hajukynnys: Ei määrätty.
- pH-arvo: Ei määrätty.
- Tilanmuutos
 - Sulamispiste/sulamisalue: Ei määrätty.
 - Kiehumispiste/kiehumisalue: Ei määrätty.
- Leimahduspiste: Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 5)

FI

Kauppanimike: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(jatkuu sivulla 4)

· Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen):	Ei voida käyttää.
· Syttymislämpötila:	
Hajaantumislämpötila:	Ei määrätty.
· Itsesyttyvyys:	Ei määrätty.
· Räjähdyshaara:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Räjähdyshajot:	
Alempi:	Ei määrätty.
Ylempi:	Ei määrätty.
· Höyrypaine:	Ei määrätty.
· Tiheys:	Ei määrätty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryn tiheys	Ei määrätty.
· Höyrystymisnopeus	Ei voida käyttää.
· Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:	Ei määrätty.
· Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):	Ei määrätty.
· Viskositeetti:	
Dynaaminen:	Ei määrätty.
Kinemaattinen:	Ei määrätty.
· Muut tiedot	Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

10 Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- Reaktiivisuus
- Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajoamista määräystenmukaisessa käytössä.
- Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus: Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- Vältettävät olosuhteet: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

11 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista
- Akuutti myrkyllisyys:
- Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:
- Oraali LD50 2210 mg/kg (rat)
- Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:
- iholla: Ärsyttävä vaikutus ihoon ja limakalvoihin.
- silmiin: Ärsyttävä vaikutus.

(jatkuu sivulla 6)

FI

Kauppanimike: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(jatkuu sivulla 5)

- Herkistymistä: Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.

12 Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- Myrkyllisyys
- Vesimyrkyllisyys: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Pysyvyys ja hajoavuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Käyttäytyminen eri ympäristöolosuhteissa:
- Biokertyvyys Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Liikkuvuus maaperässä Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Ekotoksiset vaikutukset:
- Huomautus: Haitallinen kaloille
- Ekologisia lisätietoja:
- Yleisohjeita:
Vesistövaarallisuusluokka 2 (Oma luokitus): vesistöä vaarantava
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.
haitallinen vesieliöille
- PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset
- PBT: Ei voida käyttää.
- vPvB: Ei voida käyttää.
- Muut haitalliset vaikutukset Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

13 Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- Jätteen käsittelymenetelmät
- Suositus: Ei voida hävittää yhdessä talousjätteen kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
- Puhdistamattomat pakkaukset:
- Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

14 Kuljetustiedot

- | | |
|--|-----------|
| · UN-numero | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · Kuljetuksen vaaraluokka | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · Pakkausryhmä | - |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(jatkuu sivulla 6)

- | | |
|--|-------------------|
| · Ympäristövaarat: | |
| · Marine pollutant: | Ei |
| · Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · UN "Model Regulation": | - |

15 Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

16 Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- Näyttelyalue ohjelehti:
Fagron Nordic A/S
Quality Assurance
- Yhteydenottohenkilö: quality@fagron.dk
- Lyhenteet ja lyhytnimet:
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
- * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta

FI