

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 1/7

Stampato il: 21.07.2014

Revisione: 21.07.2014

Numero versione 6

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- Identificatore del prodotto
- Denominazione commerciale: Omeprazole sodium
Omeprazolum natricum
- Articolo numero: 104056
- Numero CAS:
95510-70-6
- Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati Non sono disponibili altre informazioni.
- Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Principi attivi farmaceutici
- Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
- Produttore/fornitore:
Fagron Italia srl Socio Unico
Via Lazzari 4-6
40057 Quarto Inferiore
Bologna
- Informazioni fornite da:
Tel: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
- Numero telefonico di emergenza:
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

2 Identificazione dei pericoli

- Classificazione della sostanza o della miscela
- Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008



GHS07

- | | |
|---------------|--|
| Skin Irrit. 2 | H315 Provoca irritazione cutanea. |
| Eye Irrit. 2 | H319 Provoca grave irritazione oculare. |
| Skin Sens. 1 | H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| STOT SE 3 | H335 Può irritare le vie respiratorie. |

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE



Xi; Irritante

R36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.



Xi; Sensibilizzante

R43: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 2/7

Stampato il: 21.07.2014

Revisione: 21.07.2014

Numero versione 6

Denominazione commerciale: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Segue da pagina 1)

R52/53: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

· Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente: Viene meno.

· Elementi dell'etichetta

· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.

· Pittogrammi di pericolo GHS07

· Avvertenza Attenzione

· Indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Consigli di prudenza

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P362 Togliere gli indumenti contaminati.

P405 Conservare sotto chiave.

· Altri pericoli

· Risultati della valutazione PBT e vPvB

· PBT: Non applicabile.

· vPvB: Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

· Caratteristiche chimiche: Sostanze

· Numero CAS

95510-70-6 Omeprazole sodium

Omeprazolium natricum

· Numero/i di identificazione -

4 Misure di primo soccorso

· Descrizione delle misure di primo soccorso

· Inalazione:

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

· Contatto con gli occhi:

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

· Ingestione: Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Segue da pagina 2)

- Indicazioni per il medico:
- Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni.
- Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure antincendio

- Mezzi di estinzione
- Mezzi di estinzione idonei:
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela Non sono disponibili altre informazioni.
- Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi
- Mezzi protettivi specifici: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza Non necessario.
- Precauzioni ambientali:
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: Provvedere ad una sufficiente areazione.
- Riferimento ad altre sezioni
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- Manipolazione:
- Precauzioni per la manipolazione sicura Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità
- Stoccaggio:
Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Non sono richiesti requisiti particolari.
- Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario.
- Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- Usi finali specifici Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici: Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

(continua a pagina 4)

IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 4/7

Stampato il: 21.07.2014

Revisione: 21.07.2014

Numero versione 6

Denominazione commerciale: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Segue da pagina 3)

- Parametri di controllo
- Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: Viene meno.
- Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- Controlli dell'esposizione
- Mezzi protettivi individuali:
- Norme generali protettive e di igiene del lavoro:
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
- Maschera protettiva:
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- Guanti protettivi:



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- Materiale dei guanti
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- Tempo di permeazione del materiale dei guanti
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- Occhiali protettivi:



Occhiali protettivi a tenuta

9 Proprietà fisiche e chimiche

- Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali
- Indicazioni generali
- Aspetto:
 - Forma: Polvere da spruzzo
 - Colore: Bianco
- Odore: Caratteristico
- Soglia olfattiva: Non definito.
- valori di pH: Non definito.
- Cambiamento di stato
 - Temperatura di fusione/ambito di fusione: Non definito.

(continua a pagina 5)

IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 5/7

Stampato il: 21.07.2014

Revisione: 21.07.2014

Numero versione 6

Denominazione commerciale: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Segue da pagina 4)

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Infiammabilità (solido, gassoso):	Non applicabile.
· Temperatura di accensione:	
Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· Autoaccensione:	Non definito.
· Pericolo di esplosione:	Prodotto non esplosivo.
· Limiti di infiammabilità: Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità del vapore	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Non definito.
· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	Non definito.
· Viscosità: Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

10 Stabilità e reattività

- Reattività
- Stabilità chimica
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.
- Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.
- Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.
- Prodotti di decomposizione pericolosi: Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

- Informazioni sugli effetti tossicologici
 - Tossicità acuta:
 - Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:
- | | | |
|-------|------|--------------------|
| Orale | LD50 | 2210 mg/kg (ratto) |
|-------|------|--------------------|

(continua a pagina 6)

IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 6/7

Stampato il: 21.07.2014

Revisione: 21.07.2014

Numero versione 6

Denominazione commerciale: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Segue da pagina 5)

- Irritabilità primaria:
- sulla pelle: Irrita la pelle e le mucose.
- sugli occhi: Irritante.
- Sensibilizzazione: Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.

12 Informazioni ecologiche

- Tossicità
- Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni.
- Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.
- Comportamento in compartimenti ecologici:
- Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili altre informazioni.
- Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.
- Effetti tossici per l'ambiente:
- Osservazioni: Nocivo per i pesci.
- Ulteriori indicazioni in materia ambientale:
- Ulteriori indicazioni:
Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.
nocivo per gli organismi acquatici
- Risultati della valutazione PBT e vPvB
- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile.
- Altri effetti avversi Non sono disponibili altre informazioni.

13 Considerazioni sullo smaltimento

- Metodi di trattamento dei rifiuti
- Consigli: Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- Imballaggi non puliti:
- Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

- | | |
|--|-----------------|
| · Numero ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · Gruppo di imballaggio | - |

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 7/7

Stampato il: 21.07.2014

Revisione: 21.07.2014

Numero versione 6

Denominazione commerciale: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Segue da pagina 6)

· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Pericoli per l'ambiente: · Marine pollutant:	No
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	-

15 Informazioni sulla regolamentazione

- Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- Scheda rilasciata da:

Fagron Italia

Quality Assurance

- Interlocutore: umberto.piana@fagron.it

- Abbreviazioni e acronimi:

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

- * Dati modificati rispetto alla versione precedente

IT