

1 Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- Productidentificatie
- Handelsnaam: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum
- Artikelnummer: 104056
- CAS-nummer:
95510-70-6
- Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Toepassing van de stof / van de bereiding Farmaceutische grondstoffen
- Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad
- Fabrikant/leverancier:
Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB Uitgeest
www.fagron.com
- Inlichtingengevende sector:
Tel.: +31 (0) 251 361 400
Fax: +31 (0) 251 315 960
- Telefoonnummer voor noodgevallen:
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)
030 - 274 88 88
Alleen voor professionele hulpverleners

2 Identificatie van de gevaren

- Indeling van de stof of het mengsel
- Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008



GHS07

- | | |
|---------------|---|
| Skin Irrit. 2 | H315 Veroorzaakt huidirritatie. |
| Eye Irrit. 2 | H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| Skin Sens. 1 | H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |
| STOT SE 3 | H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. |

Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- Indeling overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of Richtlijn 1999/45/EG



Xi; Irriterend

R36/37/38: Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid.



Xi; Sensibiliserend

R43: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.

R52/53: Schadelijk voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

(Vervolg op blz. 2)

NL

Handelsnaam: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Vervolg van blz. 1)

- Speciale gevaaromschrijving voor mens en milieu: Vervalt.
- Etiketteringselementen
- Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- Gevarenpictogrammen GHS07
- Signaalwoord Waarschuwing
- Gevarenaanduidingen
 - H315 Veroorzaakt huidirritatie.
 - H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
 - H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
 - H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
 - H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Voorzorgsmaatregelen
 - P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
 - P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
 - P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
 - P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
 - P362 Verontreinigde kleding uittrekken.
 - P405 Achter slot bewaren.
- Andere gevaren
- Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling
- PBT: Niet bruikbaar.
- zPzB: Niet bruikbaar.

3 Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- Chemische karakterisering: Stoffen
- CAS-Nr. omschrijving
 - 95510-70-6 Omeprazole sodium 50-100%
 - Omeprazolium natricum
 - Xi; R 36/37/38-43-52/53; S 22-26-36/37-38-45-61
- Identificatienummer(s) -

4 Eerstehulpmaatregelen

- Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen
- Na het inademen:
 - Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
 - Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- Na huidcontact: Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- Na oogcontact:
 - De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft.
 - Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- Na inslikken: Mond spoelen en overvloedig water drinken.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Vervolg van blz. 2)

- Informatie voor de arts:
- Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

5 Brandbestrijdingsmaatregelen

- Blusmiddelen
- Geschikte blusmiddelen:
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Advies voor brandweerlieden
- Speciale beschermende kleding: Geen bijzondere maatregelen nodig.

6 Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures Niet nodig.
- Milieuvorzorgsmaatregelen:
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal: Voor voldoende ventilatie zorgen.
- Verwijzing naar andere rubrieken
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

7 Hantering en opslag

- Handling:
- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel
Bij een deskundig gebruik zijn geen bijzondere maatregelen vereist.
- Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar: Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten
- Opslag:
- Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks: Geen bijzondere eisen.
- Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag: Niet noodzakelijk.
- Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag: Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
- Specifiek eindgebruik Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

8 Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties: Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Vervolg van blz. 3)

- Controleparameters
- Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:
Niet van toepassing
- Aanvullende gegevens: Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- Maatregelen ter beheersing van blootstelling
- Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:
- Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- Ademhalingsbescherming:
Bij korte of geringe belasting ademfilitertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- Handbescherming:



Veiligheidshandschoenen

- Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- Handschoenmateriaal
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
 - Doordringingstijd van het handschoenmateriaal
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
 - Oogbescherming:



Nauw aansluitende veiligheidsbril

9 Fysische en chemische eigenschappen

- Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen
- Algemene gegevens
- Voorkomen:
 - Vorm: Spuitpoeder
 - Kleur: Wit
- Reuk: Karakteristiek
- Geurdrempelwaarde: Niet bepaald.
- pH-waarde: Niet bepaald.
- Toestandsverandering
 - Smeltpunt/smeltbereik: Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

NL

Handelsnaam: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Vervolg van blz. 4)

Kookpunt/kookpuntbereik:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):	Niet bruikbaar.
· Ontstekingstemperatuur:	
Ontbindingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Zelfonsteking:	Niet bepaald.
· Ontploffingsgevaar:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Ontploffingsgrenzen:	
Onderste:	Niet bepaald.
Bovenste:	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Verdampingsnelheid	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:	Niet bepaald.
· Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):	Niet bepaald.
· Viscositeit	
Dynamisch:	Niet bepaald.
Kinematisch:	Niet bepaald.
· Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

10 Stabiliteit en reactiviteit

- Reactiviteit
- Chemische stabiliteit
- Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden: Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- Mogelijke gevaarlijke reacties: Geen gevaarlijke reacties bekend.
- Te vermijden omstandigheden: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Chemisch op elkaar inwerkende materialen: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Gevaarlijke ontledingsproducten: Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

11 Toxicologische informatie

- Informatie over toxicologische effecten
- Acute toxiciteit:

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

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

(Vervolg op blz. 6)

NL

Handelsnaam: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Vervolg van blz. 5)

- Primaire aandoening:
- op de huid: Prikfelt de huid en de slijmvliezen.
- aan het oog: Prikkeling
- Overgevoeligheid: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.

12 Ecologische informatie

- Toxiciteit
- Aquatische toxiciteit: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Persistentie en afbreekbaarheid: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Gedrag in milieu-compartimenten:
- Bioaccumulatie: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Mobiliteit in de bodem: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Ecotoxische effecten:
- Opmerking: Schadelijk voor vissen.
- Verdere ecologische informatie:
- Algemene informatie:
Waterbezwaarlijkheid (NL) 8: Schadelijk voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
Gevaar voor water klasse 2 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.
schadelijk voor in het water levende organismen
- Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling
- PBT: Niet bruikbaar.
- zPzB: Niet bruikbaar.
- Andere schadelijke effecten: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

13 Instructies voor verwijdering

- Afvalverwerkingsmethoden
- Aanbeveling: Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.
- Niet gereinigde verpakkingen:
- Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

14 Informatie met betrekking tot het vervoer

- VN-nummer
 - ADR, ADN, IMDG, IATA
 - Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
 - ADR, ADN, IMDG, IATA
- vervalt
vervalt

(Vervolg op blz. 7)

NL

Handelsnaam: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Vervolg van blz. 6)

· Transportgevaarklasse(n)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	vervalt
· Verpakkingsgroep:	-
· ADR, IMDG, IATA	vervalt
· Milieugevaren:	
· Marine pollutant:	Neen
· Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet bruikbaar.
· Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code	Niet bruikbaar.
· VN "Model Regulation":	-

15 Regelgeving

- Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen De stof is niet aanwezig.
- SZW-lijst van mutagene stoffen De stof is niet aanwezig.
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid De stof is niet aanwezig.
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling De stof is niet aanwezig.
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding De stof is niet aanwezig.
- Nationale voorschriften:
- Gevaarklasse v. water: Waterbezwaarlijkheid (NL) 8: Saneringsinspanning A
- Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

16 Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- Blad met gegevens van de afgifte-sector:

Fagron Services

Quality Assurance

- Contact-persoon: v.garcia@fagron.nl

- Afkortingen en acroniemen:

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

- * Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd

NL