

## 1 Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Omeprazolum natricum  
Omeprazol Sodico**
- **Artikkelnummer:** 104056
- **CAS-nummer:**  
95510-70-6
- **Relevante, identifiserte anvendelser av stoffet eller stoffblandingen, samt anvendelser som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** tilsetning til kosmetiske eller farmasøytiske preparater
- **Enkeltopplysninger om foretaket som leverer sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
www.fagron.dk
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Tel.: +45 3327 8000
- **Nødnummer:**  
Poisons Information  
Directorate of Health and Social Affairs  
P.O. Box 7000 St. Olavs Plass  
0130 Oslo  
Tel.: +47 22 591300  
Emergency telephone: +47 22 591300  
Fax: +47 22 608575  
E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no  
Web site: http://www.giftinfo.no

## 2 Stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering

- **Kjemisk karakterisering: Substanser**
- **CAS-nr. betegnelse**  
95510-70-6 Omeprazolum natricum  
Omeprazol Sodico
- **Identifikasjonsnummer(numre)** 100982

## 3 Viktigste faremomenter

- **Klassifisering av stoff eller stoffblanding**



GHS07

- H315 Irriterer huden.
- H319 Forårsaker alvorlige øyeirritasjoner.
- H317 Kan forårsake allergiske hudreaksjoner.
- H335 Kan irritere luftveiene.
- H402 Skadelig for vannorganismer.
- H412 Skadelig for vannlevende organismer, langtidsvirkning.

- **Klassifisering iht. europeisk direktiv 67/548/EEC eller 1999/45/EC**



Xi; Irriterende

- R36/37/38: Irriterer øynene, luftveiene og huden.

(fortsatt på side 2)

Handelsnavn: Omeprazolium natricum  
Omeprazol Sodico

(fortsatt fra side 1)



Xi; Sensibiliserende:

R43: Kan gi allergi ved hudkontakt.

R52/53: Skadelig for vannlevende organismer: kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.

#### · Etikettelementer

· **Merking i.h.t. EoS-direktiver:** Produktet er iflg. EF-retningslinjer/GefStoffV klassifisert og merket.

· **Kjenningsbokstav og farebetegnelse for produktet:**

Xi Irriterende

· **R-setninger:**

36/37/38 Irriterer øynene, luftveiene og huden

43 Kan gi allergi ved hudkontakt

52/53 Skadelig for vannlevende organismer: kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet

· **S-setninger:**

22 Unngå innånding av støv

26 Får man stoffet i øynene; skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege

36/37 Bruk egnede verneklær og vernehansker

38 Ved utilstrekkelig ventilasjon, må det benyttes egnet åndedrettsvern

45 Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig; vis etiketten om mulig

61 Unngå utslipp til miljøet. Se produktdatablad for ytterligere informasjon

· **Andre farer**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

## 4 Førstehjelpstiltak

· **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Etter innånding:**

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:** Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

## 5 Tiltak ved brannslukning

· **Slokkemiddel**

· **Egnede slukningsmidler:**

CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

· **Informasjon vedr. brannbekjempelse**

· **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

## 6 Tiltak ved utilsiktet utslipp

· **Personlige vernetiltak, verneutstyr og prosedyrer ved nødsituasjoner** Ikke nødvendig.

(fortsatt på side 3)

**Handelsnavn: Omeprazolom natricum  
Omeprazol Sodico**

(fortsatt fra side 2)

· **Miljøverntiltak:**

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.  
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

· **Metoder og materiale for oppsamling og opprensing:**

Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

· **Henvisning til andre avsnitt**

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

## 7 Håndtering og oppbevaring

· **Håndtering:**

· **Forholdsregler for sikker håndtering** Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.

· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **Vilkår for sikker lagring, inkl. eventuelle inkompatibiliteter**

· **Lagring:**

· **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.

· **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.

· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.

## 8 Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr

· **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **Kontrollparametere**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **Begrensning og kontroll av eksponering**

· **Personlig verneutstyr:**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

· **Åndedrettsvern:**

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

· **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent.

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: Omeprazolium natricum  
Omeprazol Sodico

(fortsatt fra side 3)

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øyevern:**



Tettsittende vernebrille

## 9 Fysiske og kjemiske egenskaper

- Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper
- alminnelige opplysninger

- **Utseende:**

Form: Sprøytepulver

Farge: Hvit

· **Lukt:** Karakteristisk

- **Tilstandsending**

Smeltepunkt/smelteområde: Ikke bestemt.

Kokepunkt/kokeområde: Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

· **Eksplisjonsfare:** Produktet er ikke eksplisjonsfarlig.

· **Tetthet:** Ikke bestemt.

- **Løslighet i / blandbarhet med**

vann: Løslig.

## 10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet**
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Mulighet for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **Farlige nedbrytningsprodukter:** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

## 11 Opplysninger om helsefare

- Informasjon om toksikologiske virkninger
- **Akutt toksisitet:**

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

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

- **Primær irritasjonsvirkning:**

· **på huden:** Irriterer huden og slimhinnene.

· **på øyet:** Irriterende virkning.

- **Sensibilisering:**

Ved innånding er sensibilisering mulig

(fortsatt på side 5)

**Handelsnavn: Omeprazolom natricum**  
**Omeprazol Sodico**

Ved hudkontakt er sensibilisering mulig

(fortsatt fra side 4)

## 12 Miljøopplysninger

- **Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Økotoksiske virkninger:**
- **Bemerkning:** skadelig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**  
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann  
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.  
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.  
skadelig for vannorganismer
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

## 13 Fjerning av kjemikalieavfall

- **Metoder for avfallsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

## 14 Opplysninger om transport

- **Skipstransport på hav IMDG:**
- **Marine pollutant:** Nei
- **Særskilte forholdsregler for bruker** Ikke brukbar.

## 15 Opplysninger om lover og forskrifter

- **Kjemisk sikkerhetsvurdering:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

## 16 Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Avdeling som utsteder datablad:**  
Fagron A/S  
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** Kathrine.Hjerimitslev.Hoffmann@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent
- **\* Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO