

1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Omeprazole sodium**
Omeprazolum natricum
- Numer artykułu: 104056
- Numer według CAS:
95510-70-6
- Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Zastosowanie substancji / preparatu Farmaceutyczne substancje czynne
- Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:
Pharma-Cosmetic Sp. z o.o./Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Polska
- Komórka udzielająca informacji:
Tel: +48 (0)12 334 35 12
FAX: +48 (0)12 334 35 13
- Numer telefonu alarmowego:
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie, tel: +48 (0)12 411 99 99
(czynny codziennie, przez całą dobę)

2 Identyfikacja zagrożeń

- Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
STOT SE 3 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Aquatic Chronic 3H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE



Xi; Produkt drażniący

R36/37/38: Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę.



Xi; Uczulające

R43: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.

R52/53: Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

- Szczególne wskazówki o zagrożeniu dla człowieka i środowiska: Nie dotyczy.

(ciąg dalszy na stronie 2)

**Nazwa handlowa: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum**

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia GHS07**
- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P362 Zdjąć zanieczyszczoną odzież.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.
- **Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

3 Skład/informacja o składnikach

- **Charakterystyka chemiczna: Substancje**
- **Nazwa wg nr CAS**
95510-70-6 Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum
- **Numer(y) identyfikacyjny(e)** 100982

4 Środki pierwszej pomocy

- **Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:**
Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Wskazówki dla lekarza:**
- **Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5 Postępowanie w przypadku pożaru

- **Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nie konieczne.
- **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

7 Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **Sposób obchodzenia się:**
- **Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Przy fachowym użyciu nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

(ciąg dalszy na stronie 4)

PL

Nazwa handlowa: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

· **Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy od strony 3)

8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:** Nie dotyczy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **Kontrola narażenia**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
- **Ochrona dróg oddechowych:**
W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(ciąg dalszy od strony 4)

9 Właściwości fizyczne i chemiczne

· Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

Forma: Proszek pod ciśnieniem

Kolor: Biały

· Zapach: Charakterystyczny

· Próg zapachu: Nieokreślone.

· Wartość pH: Nieokreślone.

· Zmiana stanu

Punkt topnienia/ Zakres topnienia: Nie jest określony.

Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia: Nie jest określony.

· Punkt zapłonu: Nie nadający się do zastosowania.

· Łatwopalność (stała gazowa): Nie nadający się do zastosowania.

· Temperatura palenia się:

Temperatura rozkładu: Nieokreślone.

· Samozapłon: Nieokreślone.

· Niebezpieczeństwo wybuchu: Produkt nie jest grozi wybuchem.

· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

Dolna: Nieokreślone.

Górna: Nieokreślone.

· Ciśnienie pary: Nieokreślone.

· Gęstość: Nie jest określony.

· Gęstość względna: Nieokreślone.

· Gęstość par: Nieokreślone.

· Szybkość parowania: Nie nadający się do zastosowania.

· Rozpuszczalność w/ mieszalność z

Woda: Nieokreślone.

· Współczynnik podziału (n-oktanol/ woda): Nieokreślone.

· Lepkość:

Dynamiczna: Nieokreślone.

Kinetyczna: Nieokreślone.

· Inne informacje: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 6/8

Data druku: 21.07.2014

Aktualizacja: 21.07.2014

Numer wersji 6

Nazwa handlowa: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(ciąg dalszy od strony 5)

10 Stabilność i reaktywność

- **Reaktywność**
- **Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

11 Informacje toksykologiczne

- **Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Ostra toksyczność:**

- **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

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

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **na skórze:** Podrażnia skórę i śluzówkę.
- **w oku:** Działanie drażniące.
- **Uczulanie:** Możliwe uczulenie przez styczność ze skórą.

12 Informacje ekologiczne

- **Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zachowanie się w obszarach środowiska:**
- **Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Skutki ekotoksyczne:**
- **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.
szkodliwy dla organizmów wodnych
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 7/8

Data druku: 21.07.2014

Aktualizacja: 21.07.2014

Numer wersji 6

Nazwa handlowa: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(ciąg dalszy od strony 6)

13 Postępowanie z odpadami

- **Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14 Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|-----------------------------------|
| · Numer UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · Grupa opakowań | - |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · Zagrożenia dla środowiska: | |
| · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie nadający się do zastosowania. |
| · Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC | Nie nadający się do zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | - |

15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

16 Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:**
Pharma-Cosmetic Sp. z o.o.
Zapewnienie Jakości - QA
- **Partner dla kontaktów:** biuro@fagron.pl

(ciąg dalszy na stronie 8)

PL

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 8/8

Data druku: 21.07.2014

Aktualizacja: 21.07.2014

Numer wersji 6

Nazwa handlowa: Omeprazole sodium
Omeprazolium natrium

(ciąg dalszy od strony 7)

· **Skróty i akronimy:**

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

· * **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL