

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- Identificador do produto
- Nome comercial: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum
- Código do produto: 104056
- N° CAS:
95510-70-6
- Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Utilização da substância / da preparação Materiais farmacêuticos
- Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança
- Fabricante/fornecedor:
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- Entidade para obtenção de informações adicionais:
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
- Número de telefone de emergência: Telefone de emergência: 112

2 Identificação dos perigos

- Classificação da substância ou mistura
- Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008



GHS07

- | | |
|---------------|--|
| Skin Irrit. 2 | H315 Provoca irritação cutânea. |
| Eye Irrit. 2 | H319 Provoca irritação ocular grave. |
| Skin Sens. 1 | H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. |
| STOT SE 3 | H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias. |

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- Classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE ou Directiva 1999/45/CE



Xi; Irritante

R36/37/38: Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele.



Xi; Sensibilizante

R43: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

R52/53: Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

- Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente: Não aplicável.

(continuação na página 2)

PT

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 2/7

data da impressão 21.07.2014

Revisão: 21.07.2014

Número da versão 6

Nome comercial: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(continuação da página 1)

- Elementos do rótulo
- Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- Pictogramas de perigo GHS07
- Palavra-sinal Atenção
- Frases de perigo
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- Frases de prudência
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P362 Retirar a roupa contaminada.
P405 Armazenar em local fechado à chave.
- Outros perigos
- Resultados da avaliação PBT e mPmB
- PBT: Não aplicável.
- mPmB: Não aplicável.

3 Composição/informação sobre os componentes

- Caracterização química: Substâncias
- Designação CAS n.º
95510-70-6 Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum
- Número(s) de identificação 100982

4 Primeiros socorros

- Descrição das medidas de primeiros socorros
- Em caso de inalação:
Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
- Em caso de contacto com a pele: Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
- Em caso de contacto com os olhos:
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- Em caso de ingestão: Enxaguar a boca e beber muita água.
- Indicações para o médico:
- Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

PT

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 3/7

data da impressão 21.07.2014

Revisão: 21.07.2014

Número da versão 6

Nome comercial: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

- Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários
- Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação da página 2)

5 Medidas de combate a incêndios

- Meios de extinção
- Meios adequados de extinção:
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Recomendações para o pessoal de combate a incêndios
- Equipamento especial de protecção: Não são necessárias medidas especiais.

6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência Não necessário.
- Precauções a nível ambiental:
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- Métodos e materiais de confinamento e limpeza: Assegurar uma ventilação adequada.
- Remissão para outras secções
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

7 Manuseamento e armazenagem

- Manuseamento:
- Precauções para um manuseamento seguro
Em caso de utilização correcta, não são necessárias medidas especiais.
- Precauções para prevenir incêndios e explosões: Não são necessárias medidas especiais.
- Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades
- Armazenagem:
- Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem: Sem requisitos especiais.
- Avisos para armazenagem conjunta: Não necessário.
- Outros avisos sobre as condições de armazenagem:
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
- Utilizações finais específicas Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controlo da exposição/protecção individual

- Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas: Não existem outras informações, ver ponto 7.

(continuação na página 4)

PT

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 4/7

data da impressão 21.07.2014

Revisão: 21.07.2014

Número da versão 6

Nome comercial: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(continuação da página 3)

- Parâmetros de controlo
- Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado: Não aplicável.
- Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- Controlo da exposição
- Equipamento de protecção individual:
- Medidas gerais de protecção e higiene:
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
- Protecção respiratória:
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
- Protecção das mãos:



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- Material das luvas
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.
- Tempo de penetração no material das luvas
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- Protecção dos olhos:



Óculos de protecção totalmente fechados

9 Propriedades físicas e químicas

- Informações sobre propriedades físicas e químicas de base
- Informações gerais
- Aspecto:
 - Forma: Spray em pó
 - Cor: Branco
- Odor: Característico
- Limiar olfactivo: Não classificado.
- valor pH: Não classificado.
- Mudança do estado:
 - Ponto / intervalo de fusão: Não classificado.

(continuação na página 5)

PT

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 5/7

data da impressão 21.07.2014

Revisão: 21.07.2014

Número da versão 6

Nome comercial: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(continuação da página 4)

Ponto / intervalo de ebulição:	Não classificado.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Inflamabilidade (sólido, gás):	Não aplicável.
· Temperatura de ignição:	
Temperatura de decomposição:	Não classificado.
· Auto-inflamabilidade:	Não classificado.
· Perigos de explosão:	O produto não corre o risco de explosão.
· Limites de explosão: Inferior:	Não classificado.
Superior:	Não classificado.
· Pressão de vapor:	Não classificado.
· Densidade:	Não classificado.
· Densidade relativa	Não classificado.
· Densidade de vapor	Não classificado.
· Velocidade de evaporação	Não aplicável.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Não classificado.
· Coeficiente de distribuição (n-octanol/água):	Não classificado.
· Viscosidade: Dinâmico:	Não classificado.
Cinemático:	Não classificado.
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reactividade

- Reactividade
- Estabilidade química
- Decomposição térmica / condições a evitar: Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- Possibilidade de reacções perigosas Não se conhecem reacções perigosas.
- Condições a evitar Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Materiais incompatíveis: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Produtos de decomposição perigosos: Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

11 Informação toxicológica

- Informações sobre os efeitos toxicológicos
- Toxicidade aguda:

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

por via oral LD50 2210 mg/kg (rat)

(continuação na página 6)

PT

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 6/7

data da impressão 21.07.2014

Revisão: 21.07.2014

Número da versão 6

Nome comercial: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(continuação da página 5)

- Efeito de irritabilidade primário:
- sobre a pele: Irritante para a pele e as mucosas.
- sobre os olhos: Efeito irritante.
- sensibilização: É possível sensibilização através do contacto com a pele.

12 Informação ecológica

- Toxicidade
- Toxicidade aquática: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Persistência e degradabilidade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Comportamento em sistemas ambientais:
- Potencial de bioacumulação Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Mobilidade no solo Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Efeitos ecotóxicos:
- Observação: Nocivo para os peixes.
- Outras indicações ecológicas:
- Indicações gerais:
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.
nocivo para os organismos aquáticos
- Resultados da avaliação PBT e mPmB
- PBT: Não aplicável.
- mPmB: Não aplicável.
- Outros efeitos adversos Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações relativas à eliminação

- Métodos de tratamento de resíduos
- Recomendação: Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- Embalagens contaminadas:
- Recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

14 Informações relativas ao transporte

- | | |
|--|---------------|
| · N° UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |

(continuação na página 7)

PT

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 7/7

data da impressão 21.07.2014

Revisão: 21.07.2014

Número da versão 6

Nome comercial: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(continuação da página 6)

· Tipo de embalagem	
· ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· Perigos para o ambiente:	
· Poluente das águas:	Não
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	-

15 Informação sobre regulamentação

- Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

16 Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- Departamento que elaborou a ficha de segurança:
Fagron Iberica
Quality Assurance
- Contacto Anna.Vinas@fagron.es
- Abreviaturas e acrónimos:
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
- * Dados alterados em comparação à versão anterior

PT