

1 Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- Identifikacija hemikalije
- Tržišni naziv: **Omeprazole sodium**
Omeprazolium natrium
- Broj artikla: 104056
- CAS-broj:
95510-70-6
- Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- Primena supstance / pripreme Farmaceutska aktivna sredstva
- Podaci o snabdevaču
- Proizvođač/dobavljač:
Fagron BV
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- Dalje informacije možete dobiti od:
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- Broj telefona za hitne slučajeve
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

2 Identifikacija opasnosti

- Klasifikacija hemikalije



Irit. kože 2	H315 Izaziva iritaciju kože.
Irit. oka 2A	H319 Dovodi do jake iritacije oka.
Senzib. kože 1	H317 Može da izazove alergijske reakcije na koži.
Spec. toks. - J1 3	H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
Akut Toks. 5	H303 Može biti štetno za zdravlje prilikom gutanja. H402 Štetno za vodene organizme.
Vod. živ. sred. - hron.	H412 Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

- Klasifikacija prema pravilniku 67/548/EEC ili pravilniku 1999/45/EC



Xi; Iritativno

R36/37/38: Iritativno za oči, respiratorne organe i kožu.



Xi; Senzibilizacija

R43: Može izazvati senzibilizaciju u kontaktu sa kožom.

R52/53: Štetno za vodene organizme, može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj životnoj sredini.
(nastavak na strani 2)

Tržišni naziv: Omeprazole sodium
Omeprazolom natricum

(nastavak na strani 1)

· **Posebne informacije o opasnostima po ljude i okolinu:** Neprimenljivo.

· **Elementi obeležavanja**

· **GHS-elementi obeležavanja**

Proizvod je klasifikovan i obeležen prema Globalnom sistemu za harmonizaciju (GHS).

· **Piktogrami opasnosti GHS07**

· **Signalna reč** Oprez

· **Informacije o opasnostima**

H303 Može biti štetno za zdravlje prilikom gutanja.

H315 Izaziva iritaciju kože.

H319 Dovodi do jake iritacije oka.

H317 Može da izazove alergijske reakcije na koži.

H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.

H412 Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

· **Sigurnosne informacije**

P261 Izbegavati udisanje prašine/ dima/ gasa/ magle/ pare/ spreja.

P280 Nositi zaštitne rukavice/ zaštitnu odeću/ zaštitne naočare/ zaštitu za lice.

P321 Specifičan tretman (videti na ovoj etiketi).

P305+P351+P338 AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

P405 Skladištiti pod ključem.

P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

· **Ostale opasnosti**

· **Rezultati ocene PBT i vPvB**

· **PBT:** Neprimenljivo.

· **vPvB:** Neprimenljivo.

3 Sastav/Podaci o sastojcima

· **Podaci o sastojcima supstance**

· **CAS-br. opis**

95510-70-6 Omeprazole sodium

Omeprazolom natricum

· **Identifikacioni broj/brojevi -**

4 Mere prve pomoći

· **Opis mera prve pomoći**

· **Nakon udisanja:**

Dovod dovoljno svežeg vazduha; posetiti lekara za svaki slučaj.

U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.

· **Nakon kontakta sa kožom:** Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.

· **Nakon kontakta sa očima:**

Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara. Ukoliko tegobe ne nestanu, obratiti se lekaru.

· **Nakon gutanja:** Isprati usta i popiti dosta vode.

(nastavak na strani 3)

RS

Tržišni naziv: Omeprazole sodium
Omeprazolom natriicum

(nastavak na strani 2)

- **Informacije za lekara:**
- **Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

5 Mere za gašenje požara

- **Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:**
CO₂, prah za gašenje ili vodeni šmrk. Veći požar gasiti vodenim šmrkom ili penom otpornom na alkohol.
- **Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:** Nisu potrebne posebne mere.

6 Mere u slučaju udesa

- **Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa** Nije potrebno.
- **Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
Ukoliko dođe do izlivanja u okolne vode ili kanalizaciju, odmah obavestiti nadležne organe.
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
- **Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

7 Rukovanje i skladištenje

- **Rukovanje:**
- **Predostrožnosti za bezbedno rukovanje** Pri pravilnom korišćenju nisu potrebne posebne mere.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:** Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:**
Skladištiti u dobro zatvorenim posudama na hladnom i suvom mestu.
- **Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

8 Kontrola izloženosti i lična zaštita

- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: Omeprazole sodium
Omeprazolom natriicum

(nastavak na strani 3)

- **Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
Zaprljanu, natopljenju odeću odmah skinuti.
- **Zaštita disanja:**
Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.
- **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.
Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

- **Materijal rukavica**
Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.
- **Vreme propuštanja materijala za rukavice**
Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.
- **Zaštita za oči:**



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

9 Fizička i hemijska svojstva

- **Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**
- **Opšti podaciAllgemeine Angaben**
- **Izgled:**

· Oblik:	Prah za raspršivanje
· Boja:	Belo
· Miris:	Karakteristično
· Mirisna skala:	Nije određeno.
- **pH-vrednost:** Nije određeno.
- **Promena stanja**

· Tačka topljenja/Oblast topljenja:	Neodređeno.
--	-------------

(nastavak na strani 5)

RS

Tržišni naziv: Omeprazole sodium
Omeprazolom natriicum

(nastavak na strani 4)

Tačka ključanja/Oblast ključanja:	Neodređeno.
· Tačka plamena:	Neprimenjivo.
· Zapaljivost (čvrsto stanje, gasno stanje):	Neprimenjivo.
· Temperatura zapaljivosti:	
Temperatura raspadanja:	Nije određeno.
· Samozapaljivost:	Nije određeno.
· Opasnost od eksplozije:	Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
· Granice eksplozije:	
Donja:	Nije određeno.
Gornja:	Nije određeno.
· Pritisak pare:	Nije određeno.
· Gustina:	Neodređeno.
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Nije određeno.
· Brzina isparavanja	Neprimenjivo.
· Rastvorljivo u / Može se mešati sa Vodom:	Nije određeno.
· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):	Nije određeno.
· Viskoznost:	
dinamična:	Nije određeno.
kinematična:	Nije određeno.
· Ostali podaci	Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

10 Stabilnost i reaktivnost

- **Reaktivnost**
- **Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:** Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Opasne reakcije nisu poznate.
- **Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Opasni proizvodi razgradnje** Nisu poznati opasni proizvodi raspadanja.

RS

(nastavak na strani 6)

Tržišni naziv: Omeprazole sodium
Omeprazolom natriicum

(nastavak na strani 5)

11 Toksikološki podaci

· Podaci o toksičnim efektima

· Akutna toksičnost:

· LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:

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

· Primarno nadražajno dejstvo:

· na koži: Iritira kožu i sluzokože.

· na oku: Iritirajuće dejstvo.

· Senzibilizacija: Moguća senzibilizacija prilikom kontakta sa kožom.

12 Ekotoksikološki podaci

· Toksičnost

· Akvatična toksičnost: Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

· Perzistentnost i razgradljivost Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

· Ponašanje u ekološkim sistemima:

· Potencijal bioakumulacije Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

· Mobilnost u zemljištu Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

· Ekotoksična dejstva:

· Primedba: Štetno za ribe.

· Dalje ekološke informacije:

· Opšte informacije:

Klasifikacija štetnosti za vodu 2 (Samo-kategorizacija): štetno za vodu

Ne dozvoliti dospevanje u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.

Ugrožavanje pijaće vode već pri isticanju malih količina u zemlju.

štetno za vodene organizme

· Rezultati PBT i vPvB procene

· PBT: Neprimenjivo.

· vPvB: Neprimenjivo.

· Ostali štetni efekti Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

13 Odlaganje

· Metode tretmana otpada

· Preporuka: Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

· Neočišćena ambalaža:

· Preporuka: Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

RS

(nastavak na strani 7)

Bezbednosnog lista

Na osnovu sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 7/7

Datum štampanja: 21.07.2014

prerađeno: 21.07.2014

Broj verzije 6

Tržišni naziv: Omeprazole sodium
Omeprazolom natriicum

(nastavak na strani 6)

14 Podaci o transportu

· UN broj	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	otpada
· UN naziv za teret u transportu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	otpada
· Klasa opasnosti u transportu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasa	otpada
· Ambalažna grupa	
· ADR, IMDG, IATA	otpada
· Opasnost po životnu sredinu	
· Morski zagađivač:	Ne
· Posebne predostrožnosti za korisnika	Neprimenjivo.
· Transport u rasutom stanju	Neprimenjivo.
· UN "Model Regulation":	-

15 Regulatorni podaci

- Procena bezbednosti hemikalije Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

16 Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- Odeljenje koje izdaje podatke:

Fagron Netherlands

Quality Assurance

- Kontakt osoba: mgundlach@fagron.nl

- Skraćenice i akronimi:

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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

RS

