

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- Produktbeteckning
- Handelsnamn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum
- Artikelnummer: 104056
- CAS-nummer:
95510-70-6
- Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Ämnets användning / tillredningen Farmaceutiska aktivämnen
- Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad
- Tillverkare/leverantör:
Fagron Nordic A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- Område där upplysningar kan inhämtas: Tel.: +45 3327 8000
- Telefonnummer för nödsituationer:
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital
SE-171 76 Stockholm
Tel.: +46 8 610 05 00
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)
Fax: +46 8 32 75 84
E-mail: giftinformation@apoteket.se
Web site: <http://www.giftinformation.se>

2 Farliga egenskaper

- Klassificering av ämnet eller blandningen
- Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- Klassificering enligt rådets direktiv 67/548/EG eller direktiv 1999/45/EG



Xi; Irriterande

R36/37/38: Irriterar ögonen, andningsorganen och huden.



Xi; Allergiframkallande

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Fortsättning från sida 1)

R43: Kan ge allergi vid hudkontakt.

R52/53: Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

· Speciella hänvisningar beträffande risker för människa och miljö: Bortfaller.

· Märkningsuppgifter

· Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.

· Farosymboler GHS07

· Signalord Varning

· Faroangivelser

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· Skyddsangivelser

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P362 Ta av nedstänkta kläder.

P405 Förvaras inlåst.

· Andra faror

· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

· PBT: Ej användbar.

· vPvB: Ej användbar.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

· Kemisk karakterisering: Ämnen

· CAS-nr. beteckning

95510-70-6 Omeprazole sodium

Omeprazolium natricum

· Identifikationsnummer -

4 Åtgärder vid första hjälpen

· Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

· Vid inandning:

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· Vid kontakt med huden: Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· Vid kontakt med ögonen:

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· Vid förtäring: Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Fortsättning från sida 2)

- Hänvisningar för läkaren:
- De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- Släckmedel
- Lämpliga släckningsmedel:
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Råd till brandbekämpningspersonal
- Speciell skyddsutrustning: Inga speciella åtgärder krävs.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer Erfordras ej.
- Miljöskyddsåtgärder:
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- Metoder och material för inneslutning och sanering: Se till att ventilationen är tillräcklig.
- Hänvisning till andra avsnitt
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- Hantering:
- Försiktighetsmått för säker hantering Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
- Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd: Inga speciella åtgärder krävs.
- Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet
- Lagring:
- Krav på lagerutrymmen och behållare: Inga speciella krav.
- Hänvisningar beträffande sammanlagring: Erfordras ej.
- Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren: Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- Specifik slutanvändning Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar: Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Fortsättning från sida 3)

- Kontrollparametrar
- Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas: Utgår.
- Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- Begränsning av exponeringen
- Personlig skyddsutrustning:
- Allmänna skydds- och hygienåtgärder:
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
- Andningsskydd:
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- Handskydd:



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- Handskmaterial
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.
- Handskmaterialets penetreringstid
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- Ögonskydd:



Tättslutande skyddsglasögon

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper
- Allmänna uppgifter
- Utseende:

| | |
|-------|-------------|
| Form: | Sprutpulver |
| Färg: | Vit |
- Lukt: Karakteristisk
- Lukttröskel: Ej bestämd.
- pH-värde: Ej bestämd.
- Tillståndsändring

| | |
|-------------------------|-------------|
| Smältpunkt/smältområde: | Ej bestämd. |
|-------------------------|-------------|

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Fortsättning från sida 4)

| | |
|--|---|
| Kokpunkt / kokområde: | Ej bestämd. |
| · Flampunkt: | Ej användbar. |
| · Lättantändlighet (fast, gasformig): | Ej användbar. |
| · Tändtemperatur: | |
| Sönderdelningstemperatur: | Ej bestämd. |
| · Självantändbarhet: | Ej bestämd. |
| · Explosionsfara: | Produkten är ej explosiv. |
| · Explosionsgränser: | |
| Nedre: | Ej bestämd. |
| Övre: | Ej bestämd. |
| · Ångtryck: | Ej bestämd. |
| · Densitet: | Ej bestämd. |
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej bestämd. |
| · Förångningshastighet | Ej användbar. |
| · Löslighet i / blandbarhet med Vatten: | Ej bestämd. |
| · Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): | Ej bestämd. |
| · Viskositet: | |
| Dynamisk: | Ej bestämd. |
| Kinematisk: | Ej bestämd. |
| · Annan information | Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande. |

10 Stabilitet och reaktivitet

- Reaktivitet
- Kemisk stabilitet
- Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas: Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.
- Förhållanden som ska undvikas Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Oförenliga material: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Farliga sönderdelningsprodukter: Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Toxikologisk information

- Information om de toxikologiska effekterna
- Akut toxicitet:

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Fortsättning från sida 5)

- Primär retningseffekt:
- på huden: Irriterar hud och slemhinnor.
- på ögat: Irriterande.
- Sensibilisering: Möjlig sensibilisering genom hudkontakt.

12 Ekologisk information

- Toxicitet
- Akvatisk toxicitet: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Persistens och nedbrytbarhet: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Beteende i miljöomgivning:
- Bioackumuleringsförmåga: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Rörligheten i jord: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Ekotoxiska effekter:
- Kommentar: Skadlig för fisk.
- Ytterligare ekologiska hänvisningar:
- Allmänna hänvisningar:
Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
Skadlig för vattenorganismer
- Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
- PBT: Ej användbar.
- vPvB: Ej användbar.
- Andra skadliga effekter: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

13 Avfallshantering

- Avfallsbehandlingsmetoder
- Rekommendation: Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- Ej rengjorda förpackningar:
- Rekommendation: Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transport information

- | | |
|--------------------------------|-------|
| · UN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Officiell transportbenämning | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Omeprazole sodium
Omeprazolium natricum

(Fortsättning från sida 6)

| | |
|---|---------------|
| · Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Miljöfaror: · Marine pollutant: | Nej |
| · Särskilda försiktighetsåtgärder | Ej användbar. |
| · Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | - |

15 Gällande föreskrifter

- Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- Område som utfärdar datablad:
Fagron Nordic A/S
Quality Assurance
- Tilltalspartner: quality@fagron.dk
- Förkortningar och akronymer:
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
- * Data ändrade gentemot föregående version

SE