

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 1 / 7

datum izdaje: 21.07.2014

Sprememba: 21.07.2014

Številka različice 6

## 1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- Identifikator izdelka
- Trgovsko ime: **Omeprazole sodium**  
**Omeprazolium natrium**
- Številka artikla: 104056
- CAS-številka:  
95510-70-6
- Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- Uporaba snovi / priprava Farmacevtske učinkovine
- Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista
- Proizvajalec/dobavitelj:  
Fagron B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands  
[www.fagron.com](http://www.fagron.com)
- Področje/oddelek za informacije:  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 144
- Telefonska številka za nujne primere:  
University Medical Centre Ljubljana  
Division of Internal Medicine  
Poison Control Unit  
Zaloška 7  
SLO-1000 Ljubljana  
Tel.: +386 1 5222589

## 2 Ugotovitev nevarnosti

- Razvrstitev snovi ali zmesi
- Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008



GHS07

Skin Irrit. 2      H315 Povzroča draženje kože.  
Eye Irrit. 2      H319 Povzroča hudo draženje oči.  
Skin Sens. 1      H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.  
STOT SE 3      H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

Aquatic Chronic 3H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

- Razvrstitev v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS ali Direktivo 1999/45/ES



Xi; Dražilno

R36/37/38: Draži oči, dihala in kožo.



Xi; Preobčutljivost

(nadaljevanje na strani 2)

SL

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 2 / 7

datum izdaje: 21.07.2014

Sprememba: 21.07.2014

Številka različice 6

Trgovsko ime: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natrium

(nadaljevanje od strani 1)

R43: Stik s kožo lahko povzroči preobčutljivost.

R52/53: Škodljivo za vodne organizme: lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.

• **Posebna navodila glede nevarnosti za človeka in okolje:** Odpade

• **Elementi etikete**

• **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.

• **Piktogrami za nevarnosti GHS07**

• **Opozorilna beseda** Pozor

• **Izjave o nevarnosti**

H315 Povzroča draženje kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

• **Varnostne izjave**

P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).

P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P362 Sleči kontaminirana oblačila.

P405 Hraniti zaklenjeno.

• **Druge nevarnosti**

• **Rezultati ocene PBT in vPvB**

• **PBT:** Ni uporaben.

• **vPvB:** Ni uporaben.

## 3 Sestava/podatki o sestavinah

• **Kemijska karakteristika: Snovi**

• **CAS-št. Oznaka**

95510-70-6 Omeprazole sodium

Omeprazolium natrium

• **Identifikacijska številka (-e)** 100982

## 4 Ukrepi za prvo pomoč

• **Opis ukrepov za prvo pomoč**

• **v primeru vdihavanja:**

Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.

V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.

• **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

• **če pride v stik z očmi:**

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

• **če snov zaužijemo:** Izprati usta in piti obilo vode.

(nadaljevanje na strani 3)

SL

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 3 / 7

datum izdaje: 21.07.2014

Sprememba: 21.07.2014

Številka različice 6

Trgovsko ime: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(nadaljevanje od strani 2)

- **Napotki zdravniku:**
- **Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.

## 5 Protipožarni ukrepi

- **Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
CO<sub>2</sub>, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.
- **Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

## 6 Ukrepi ob nenamernih izpustih

- **Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **Okoljevarstveni ukrepi:**  
Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.  
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Skrbeti za zadostno zračenje.
- **Sklicevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

## 7 Ravnanje in skladiščenje

- **Ravnanje:**
- **Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Ob strokovni uporabi posebni ukrepi niso potrebni.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.
- **Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

## 8 Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

(nadaljevanje na strani 4)

SL

Trgovsko ime: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(nadaljevanje od strani 3)

- **Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:** Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **Nadzor izpostavljenosti**
- **Osebna zaščitna oprema:**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**  
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.  
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
- **Zaščita dihal:**  
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
- **Zaščita rok:**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku. Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**  
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**  
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščita oči:**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

## 9 Fizikalne in kemijske lastnosti

- **Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Videz:**

Oblika:	brizgani prah
Barva:	bel
- **Vonj:** karakterističen
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Vrednost pH** Ni določen.
- **Sprememba stanja**

Tališče/območje taljenja:	ni določen
---------------------------	------------

(nadaljevanje na strani 5)

SL

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 5 / 7

datum izdaje: 21.07.2014

Sprememba: 21.07.2014

Številka različice 6

Trgovsko ime: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(nadaljevanje od strani 4)

Vrelišče/območje vretja:	ni določen
· Vnetišče:	Ni uporaben.
· Vnetljivost (trdo, plinasto stanje):	Ni uporaben.
· Temperatura vnetišča:	
Temperatura razgradnje:	Ni določen.
· Samovžig:	Ni določen.
· Nevarnost eksplozije:	Proizvod ni eksploziven.
· Meje eksplozije:	
spodnja:	Ni določen.
zgornja:	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni določen.
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Gostota hlapov	Ni določen.
· Hitrost izparevanja	Ni uporaben.
· Topnost v / se meša s/z voda:	Ni določen.
· Razdelitveni koeficient (n-oktanol/voda):	Ni določen.
· Viskoznost:	
dinamična	Ni določen.
kinematična:	Ni določen.
· Drugi podatki	Druge relevantne informacije niso na voljo.

## 10 Obstočnost in reaktivnost

- **Reaktivnost**
- **Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

SL

(nadaljevanje na strani 6)

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 6 / 7

datum izdaje: 21.07.2014

Sprememba: 21.07.2014

Številka različice 6

Trgovsko ime: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(nadaljevanje od strani 5)

## 11 Toksikološki podatki

· Podatki o toksikoloških učinkih

· Akutna toksičnost:

· Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

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

· Primarno draženje:

· na koži: Draži kožo in sluznico.

· na očeh: Dražilni učinek

· Senzibilizacija: V stiku s kožo možna senzibilizacija

## 12 Ekološki podatki

· Strupenost

· Toksičnost vode: Druge relevantne informacije niso na voljo.

· Obstočnost in razgradljivost Druge relevantne informacije niso na voljo.

· Karakteristike na področjih okolja:

· Zmožnost kopičenja v organizmih Druge relevantne informacije niso na voljo.

· Mobilnost v tleh Druge relevantne informacije niso na voljo.

· Toksično delovanje z ekološkega vidika:

· Opomba: Škodljivo za ribe.

· Drugi ekološki napotki:

· Splošni napotki:

Kategorija ogrožanja vode 2 (lastna uvrstitev): ogroža vodo

Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših količin v podtalnico.

škodljiv za vodne organizme

· Rezultati ocene PBT in vPvB

· PBT: Ni uporaben.

· vPvB: Ni uporaben.

· Drugi škodljivi učinki Druge relevantne informacije niso na voljo.

## 13 Odstranjevanje

· Metode ravnanja z odpadki

· Priporočilo: Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

· Neočiščena embalaža:

· Priporočilo: Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

SL

(nadaljevanje na strani 7)

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 7 / 7

datum izdaje: 21.07.2014

Sprememba: 21.07.2014

Številka različice 6

Trgovsko ime: Omeprazole sodium  
Omeprazolium natriicum

(nadaljevanje od strani 6)

## 14 Podatki o prevozu

· OZN-številka (spodnja na oranžni tablici) · ADR, ADN, IMDG, IATA	odpade
· Pravilno odpremno ime ZN · ADR, ADN, IMDG, IATA	odpade
· Razredi nevarnosti prevoza · ADR, ADN, IMDG, IATA · Kategorija	odpade
· Embalažna skupina · ADR, IMDG, IATA	odpade
· Nevarnosti za okolje: · Marine pollutant:	Ne
· Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Ni uporaben.
· Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL 73/78 in Kodeksom IBC	Ni uporaben.
· UN "model regulation":	-

## 15 Zakonsko predpisani podatki

- Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

## 16 Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

### · Lista s podatki področja izstavitve:

Fagron Netherlands  
Quality Assurance

### · Kontaktna oseba: [mgundlach@fagron.nl](mailto:mgundlach@fagron.nl)

### · Okrajšave in 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

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

### · \* Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni

SL