

Denumirea comercială: Omeprazol

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

• 1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială: Omeprazol (Omeprazole)
Număr articol: 103638
Număr CAS: 73590-58-6
Număr CE: 615-996-8

• 1.2 Utilizări relevante identificate și utilizări contraindicate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Utilizarea substanței/amestecului: Ingrediente farmaceutice active

• 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător/Furnizor: Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, Anglia NE1 2QB. Tel. 0845 6522525

• 1.4 Număr de telefon pentru urgențe: +44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

• 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:

Acute Tox. 4, H302 Nociv în caz de înghițire.
Acute Tox. 4, H312 Nociv în contact cu pielea.
Acute Tox. 4, H332 Nociv în caz de inhalare.
Skin Sens. 1, H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Aquatic Chronic 3, H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

• 2.2 Elemente pentru etichetă

Substanța este clasificată și etichetată conform regulamentului CLP din GB.

Pictograme de pericol: GHS07
Cuvânt de avertizare: Atenție

Fraze de pericol:

H302+H312+H332 Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau în caz de inhalare.
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii. H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție:

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul.
P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție.
P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic, dacă nu vă simțiți bine.
P330 Clătiți gura.
P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P501 Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

• 2.3 Alte pericole - PBT / vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

• 3.1 Substanțe

CAS: 73590-58-6: Omeprazol
Număr CE: 615-996-8

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

Informații generale: Simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după câteva ore; de aceea se recomandă observație medicală timp de cel puțin 48 de ore după accident.

După inhalare: Asigurați aer proaspăt și, pentru siguranță, chemați un medic. În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul stabil în poziție laterală pentru transport.

După contactul cu pielea: Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți temeinic.

După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă curentă.

După înghițire: Chemați imediat un medic.

Simptome și efecte (acute/întârziate): Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Denumirea comercială: Omeprazol

Asistență medicală imediată și tratamente speciale:

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

Mijloace de stingere adecvate:

Utilizați metode de stingere adecvate condițiilor din jur.

Pericole speciale care decurg din substanță:

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Echipament de protecție pentru pompieri:

Aparat de protecție respiratorie pentru gură. Purtați aparat de protecție respiratorie autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

Precauții personale, echipament și proceduri de urgență:

Nu sunt necesare.

Precauții pentru mediul înconjurător:

Informați autoritățile competente în caz de infiltrare în cursuri de apă sau canalizare. Nu lăsați produsul să pătrundă în canalizare/ape de suprafață sau subterane.

Metode și material pentru izolare și curățenie:

Asigurați ventilație adecvată.

Trimitere la alte secțiuni

Vezi secțiunea 7 (manipulare în siguranță), secțiunea 8 (protecție personală) și secțiunea 13 (eliminare).

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:

Desprăfuiți temeinică. Asigurați ventilație/evacuare bună la locul de muncă.

Protecția împotriva incendiilor și exploziilor:

Nu sunt necesare măsuri speciale.

Cerințe pentru spații/recipiente de depozitare:

Nu există cerințe speciale.

Depozitarea în comun:

Nu este necesară.

Alte informații privind depozitarea:

Mențineți recipientul bine închis.

Temperatura maximă de depozitare:

8 °C

Temperatura minimă de depozitare:

2 °C

Utilizare finală specifică:

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Parametri de control - ingrediente cu valori-limită:

Nu este necesar.

Controale tehnice adecvate:

Nu există date suplimentare; vezi punctul 7.

Măsuri generale de protecție și igienă:

Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdară și contaminată. Spălați mâinile înainte de pauze și la sfârșitul lucrului. Evitați contactul cu ochii și pielea.

Protecția respiratorie:

La expunere scurtă sau poluare redusă, utilizați aparat cu filtru respirator. La expunere intensă sau prelungită, utilizați aparat de protecție respiratorie autonom.

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție impermeabile și rezistente la produs. Din lipsa testelor nu se poate recomanda un material; alegeți ținând cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradare.

Materialul mănușilor:

Alegerea depinde de material și de alte caracteristici de calitate și variază de la producător la producător.

Timpul de penetrare:

Trebuie aflat de la producătorul mănușilor și respectat.

Protecția ochilor/feței:

Nu este necesară.

Protecția corpului:

Îmbrăcăminte de protecție pentru muncă.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

Stare fizică:

Solidă

Culoare:

Albă

Miros:

Inodor

Prag de miros:

Nedeterminat.

Punct de topire/de îngheț:

150-160 °C

Punct de fierbere și interval:

Nedeterminat.

Inflamabilitate:

Produsul nu este inflamabil.

Denumirea comercială: Omeprazol

Limite de explozie (inf./sup.):	Nedeterminate.
Punct de aprindere:	Nu se aplică.
Temperatura de descompunere:	Nedeterminată.
pH:	Nu se aplică.
Vâscozitate (cinematică/dinamică):	Nu se aplică.
Solubilitate în apă:	Nedeterminată.
Coeeficient de partiție n-octanol/apă (log):	Nedeterminat.
Presiunea vaporilor:	Nu se aplică.
Densitate / Densitate relativă:	Nedeterminată.
Densitatea vaporilor:	Nu se aplică.
Formă (9.2):	Pulbere
Temperatura de autoaprindere:	Nedeterminată.
Proprietăți explozive:	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
Greutatea moleculară:	345,42 g/mol
Viteza de evaporare:	Nu se aplică.

Informații privind clasele de pericol fizic (explozivi, gaze inflamabile, aerosoli, gaze oxidante, gaze sub presiune, lichide/solide inflamabile, substanțe autoreactive, lichide/solide piroforice, substanțe care se autoîncălesc, substanțe care emit gaze inflamabile în contact cu apa, lichide/solide oxidante, peroxizi organici, coroziv pentru metale, explozivi desensibilizați): Nu se aplică.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

Reactivitate:	Nu sunt disponibile alte informații relevante.
Stabilitate chimică / condiții de evitat:	Nu se descompune dacă este utilizat conform specificațiilor.
Posibilitatea de reacții periculoase:	Nu se cunosc reacții periculoase.
Condiții de evitat / Materiale incompatibile:	Nu sunt disponibile alte informații relevante.
Prođuși de descompunere periculoși:	Nu se cunosc produđuși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Toxicitate acută:	Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau în caz de inhalare.
Sensibilizarea respiratorie sau a pielii:	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Proprietăți care perturbă sistemul endocrin:	Substanța nu este listată.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

Toxicitate acvatică:	Nu sunt disponibile alte informații relevante.
Persistență, degradabilitate, bioacumulare, mobilitate:	Nu sunt disponibile alte informații relevante.
PBT / vPvB:	Nu se aplică.
Proprietăți care perturbă sistemul endocrin:	Produsul nu conține substanțe cu astfel de proprietăți.
Alte efecte adverse:	Nociv pentru pești.

Note generale:

Clasa de pericol pentru apă 2 (Reglementare germană) (autoevaluare): periculos pentru apă. Nu lăsați produsul să ajungă în apa subterană, cursuri de apă sau canalizare. Pericol pentru apa potabilă chiar și la scurgeri de cantități mici în sol. Nociv pentru organismele acvatice.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Recomandare: Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu lăsați produsul să ajungă în canalizare.
Ambalaje necurățate: Eliminarea se face conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Numărul ONU sau de identificare (ADR, IMDG, IATA):	Nereglementat
Denumirea corectă ONU pentru expediție:	Nereglementat
Clasa (clasele) de pericol pentru transport:	Nereglementat

Denumirea comercială: Omeprazol

Grupul de ambalare: Nereglementat
Pericole pentru mediul înconjurător: Nu se aplică.
Precauții speciale pentru utilizatori: Nu se aplică.
Transport maritim în vrac (instrumente IMO): Nu se aplică.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

Directiva 2012/18/UE - Substanțe periculoase nominalizate (ANEXA I): Substanța nu este listată.
Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, ele nu constituie o garanție pentru proprietăți specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

Departamentul care emite FDS: Fagron UK – Asigurarea Calității. Contact: quality@fagron.co.uk

Abrevieri și acronime:

ADR: Acord european privind transportul rutier al mărfurilor periculoase; IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase; IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian; GHS: Sistemul Global Armonizat; CAS: Chemical Abstracts Service; PBT: persistent, bioacumulativ și toxic; vPvB: foarte persistent și foarte bioacumulativ; Acute Tox. 4: Toxicitate acută – Categoria 4; Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1; Aquatic Chronic 3: Pericol acvatic pe termen lung – Categoria 3.