

# Omeprazolum

## Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830  
Datum van uitgave: 02/11/2017 Datum herziening:

**900917**

Versie: 1.0

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

### 1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof  
Stofnaam : Omeprazolum  
CAS-nr : 73590-58-6  
Productcode : 900917  
Productgroep : Grondstof

### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

#### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutische industrie  
Gebruik van de stof of het mengsel : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten

#### 1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

#### Leverancier

Duchefa Farma BV  
A. Hofmanweg 71  
2031BH Haarlem - Nederland  
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027  
[farma@duchefa.nl](mailto:farma@duchefa.nl) - [www.duchefa-farma.com](http://www.duchefa-farma.com)

### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Contactinformatie leverancier:  
+31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00)  
+31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)

Land	Organisatie/Bedrijf	Adres	Noodnummer	Opmerking
Nederland	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	+31 30 274 88 88	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

#### Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute orale toxiciteit, Categorie 4 H302  
Acute dermale toxiciteit, Categorie 4 H312  
Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 4 H332

Volledige tekst van de categorieën en risicozinnen: zie hoofdstuk 16

#### Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 2.2. Etikettersingselementen

### Etikettersing conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP)

:



GHS07

Signaalwoord (CLP)

: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H302+H312+H332 - Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P261 - Inademing van stof vermijden  
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen  
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen  
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen  
P304+P340 - NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt

## 2.3. Andere gevaren

Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling : Geen onder normale omstandigheden.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Stoftype

: Één bestanddeel

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Omeprazolum	(CAS-nr) 73590-58-6	≈ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

### 3.2. Mengsels

Niet van toepassing

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen

: Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.

EHBO na inademing

: Het slachtoffer frisse lucht laten inademen. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

EHBO na contact met de huid

: De huid wassen met zachte zeep en water. Indien de irritatie aanhoudt, een arts raadplegen.

- EHBO na contact met de ogen : Spoel onmiddellijk de ogen grondig met water gedurende minstens 15 minuten. Indien de oogirritatie blijft, een arts raadplegen.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen.

## 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

## 5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Koolstofdioxide. Verneveld water. Droog poeder.
- Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

## 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Koolstofoxiden (CO, CO<sub>2</sub>). Vrijkoming van giftige en irriterende gassen.

## 5.3. Advies voor brandweerlieden

- Blusinstructies : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

# RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

## 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Algemene maatregelen : Vermijd contact met materiaal. Vermijd de vorming van stof. Zorg voor een adequate ventilatie.

### 6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Draag een aanbevolen persoonlijke veiligheidsuitrusting.
- Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

## 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethodes : Onmiddellijk opvegen of opzuigen.

## 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# RUBRIEK 7: Hantering en opslag

## 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.
- Hygiënische maatregelen : Na hantering van dit product altijd handen wassen.

### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagvoorwaarden : Tegen vocht beschermen. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.  
Niet combineerbare stoffen : Oxiderende stoffen.  
Opslagtemperatuur : 2 - 8 °C

### 7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

#### Bescherming van de handen:

Draag handschoenen volgens EN 374 die beschermen tegen effecten op de huid van poeders

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN 374

#### Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

#### Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

#### Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P2

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Vaste stof  
Molecuulmassa : 345,4 g/mol  
Kleur : Wit tot gebroken wit.  
Geur : Geen gegevens beschikbaar  
Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar  
pH : Geen gegevens beschikbaar  
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) : Geen gegevens beschikbaar  
Smelpunt : 150 - 160 °C  
Vriespunt : Geen gegevens beschikbaar  
Kookpunt : Geen gegevens beschikbaar  
Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar  
Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar  
Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar  
Ontvlambaarheid (vast,gas) : Geen gegevens beschikbaar

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar  
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C : Geen gegevens beschikbaar  
Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar  
Oplosbaarheid : Oplosbaar in dichloormethaan.

Log Pow : Geen gegevens beschikbaar  
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar  
Viscositeit, dynamisch : Geen gegevens beschikbaar  
Ontploffingseigenschappen : Geen gegevens beschikbaar

Oxiderende eigenschappen : Geen gegevens beschikbaar  
Explosiegrenzen : Geen gegevens beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Sterk oxiderende middelen.

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Onder normale opslag- en gebruiksvoorwaarden zullen er geen gevaarlijke ontledingsproducten ontstaan.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Schadelijk bij inslikken. Huid: Schadelijk bij contact met de huid.  
Inademen: Schadelijk bij inademing.

Omeprazolum (73590-58-6)	
LD50 oraal rat	2210
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Omeprazolum (73590-58-6)	
LC50 vissen 1	42 mg/l

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Omeprazolum (73590-58-6)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet gemakkelijk bioafbreekbaar.

### 12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvalverwerkingsmethoden : Contact opnemen met een bevoegd afvalverwerkingsbedrijf om deze stof af te voeren.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevaarklasse(n)	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### - Landtransport

Niet van toepassing

#### - Luchttransport

Niet van toepassing

**14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code**

Niet van toepassing

**RUBRIEK 15: Regelgeving****15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****15.1.1. EU-voorschriften**

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Omeprazolum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Omeprazolum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

**15.1.2. Nationale voorschriften****Nederland**

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

**15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling**

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Afkortingen en acroniemen:

CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
DSD	Richtlijn 67/548/EEG betreffende gevaarlijke stoffen
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen

Gegevensbronnen : VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006. EDQM. Leverancier. Ph.Eur.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Acute dermale toxiciteit, Categorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalation)	Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
H302	Schadelijk bij inslikken
H312	Schadelijk bij contact met de huid

H332	Schadelijk bij inademing
------	--------------------------

### SDS EU (REACH Annex II) Versie 2017

*Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.*