

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Omeprazole for peak identification
Kjemisk navn	: Omeprazole
CAS-nr	: 73590-58-6
Produktkode	: 202400297

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen	: Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal
--------------------	--

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: +33(0)390215608
------------	-------------------

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2	H319
Sensibiliserende ved hudkontakt, Kategori 1	H317
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 2	H411

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

GHS09

Signalord (CLP)	: Advarsel
Faresetning (CLP)	: H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon. H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon. H411 - Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P261 - Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk. P272 - Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

Omeprazole for peak identification

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

P273 - Unngå utslipp til miljøet.
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.
P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten).
P333+P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P337+P313 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P362+P364 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P391 - Samle opp spill.
P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.

Merking ikke påkrevd

2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Omeprazole	CAS-nr: 73590-58-6	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 2, H411

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut).
FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen ytterligere informasjon foreligger

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

Omeprazole for peak identification

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Unngå all unødvendig eksponering.

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet.

Omeprazole for peak identification

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

8.2.2. Personlig verneutstyr

8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

laboratoriefrakk

Håndvern:

Beskyttelseshansker

8.2.2.3. Åndedrettsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: 150 – 160 °C
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Ekspljosjonsgrenser	: Gjelder ikke
Nedre ekspljosjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre ekspljosjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: 0.1 – 1 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Omeprazole for peak identification

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen kjent.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Teknisk umulig å skaffe dataene)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Ikke raskt nedbrytbart	

Omeprazole (73590-58-6)

LC50 - Fisk [1]	1 mg/l (anslått verdi)
EC50 - Krepdyr [1]	1 mg/l (anslått verdi)
EC50 72h - Alger [1]	1 mg/l (anslått verdi)

Omeprazole for peak identification

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Omeprazole (73590-58-6)

NOEC kronisk, skaldyr	> 1 mg/l (anslått verdi)
NOEC kronisk, alger	> 1 mg/l (anslått verdi)
NOEC, Fisk	> 0.1 - ≤ 1 mg/l (Estimated value)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 14: Transportopplysninger

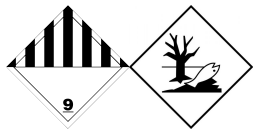


I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. FN-forsendelsesnavn		
MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Transportdokumentbeskrivelse		
UN 3077 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Transportfareklasse(r)		
9	9	9

Omeprazole for peak identification

Sikkerhetsdatablad

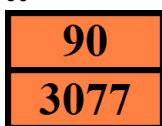
i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
14.4. Emballasjegruppe		
III	III	III
14.5. Miljøfarer		
Miljøskadelig: Ja	Miljøskadelig: Ja Maritim forurensningskilde: Ja	Miljøskadelig: Ja
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Klassifiseringskode (ADR)	: M7
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrensede mengder (ADR)	: 5kg
Unntatte mengder (ADR)	: E1
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	: PP12, B3
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP10
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAV, LGBV
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Spesielle transportbestemmelser - kolli (ADR)	: V13
Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	: VC1, VC2
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13
Farenummer (Kemler-nr.)	: 90
Oransjefargede skilt	:



Tunnel restriksjonskode (ADR) : -

Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Begrensede mengder (IMDG)	: 5 kg
Unntatte mengder (IMDG)	: E1
Emballeringsinstrukser (IMDG)	: LP02, P002
Spesielle emballeringsbestemmelser (IMDG)	: PP12
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC08
IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	: B3
Tankforskrifter (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brann)	: F-A
EmS-nr. (Spill)	: S-F
Stuingskategori (IMDG)	: A
Oppbevaring og håndtering (IMDG)	: SW23

Luffart

PCA unntatte mengder (IATA) : E1

Omeprazole for peak identification

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

PCA begrensede mengder (IATA)	: Y956
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 30kgG
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 956
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 400kg
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 956
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 400kg
Spesielle bestemmelser (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-kode (IATA)	: 9L

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner

Avsnitt	Endret gjenstand	Modifikasjon	Merknader
	Redigert	Endret	
	Erstatter versjon	Endret	
2	Fareidentifikasjon	Endret	
14	Transportopplysninger	Endret	

Omeprazole for peak identification

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Aquatic Chronic 2	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 2
Eye Irrit. 2	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Skin Sens. 1	Sensibiliserende ved hudkontakt, Kategori 1

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige