

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Omeprazole for peak identification
Nazwa chemiczna	: Omeprazole
Numer CAS	: 73590-58-6
Kod produktu	: 202400297

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	: +33(0)390215608
---------------------------	-------------------

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2	H319
Działanie uczulające na skórę, kategoria 1	H317
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2	H411
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16	

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07

GHS09

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Uwaga
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry. H319 - Działa drażniąco na oczy. H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu.

# Omeprazole for peak identification

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

P272 - Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.  
P273 - Unikać uwolnienia do środowiska.  
P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.  
P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.  
P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja udzielenia pierwszej pomocy na etykiecie).  
P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.  
P391 - Zebrać wyciek.  
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: Zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml.

**Oznakowanie niewymagane**

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Omeprazole	Numer CAS: 73590-58-6	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 2, H411

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

### 3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca).  
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Ze względu na ostrożność płukać oczy wodą.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

# Omeprazole for peak identification

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

#### 5.2. Szczególnie zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

#### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

##### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji.

##### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

#### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

#### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Brak dodatkowych informacji

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Brak dodatkowych informacji

#### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Brak dodatkowych informacji

#### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

##### 8.1.1. Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

# Omeprazole for peak identification

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

## 8.2. Kontrola narażenia

### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

#### Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana.

### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

#### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

Brak dodatkowych informacji

#### 8.2.2.2. Ochronę skóry

##### Ochrona skóry i ciała:

Fartuch laboratoryjny

##### Ochrona rąk:

Rękawice ochronne

#### 8.2.2.3. Ochronę dróg oddechowych

Brak dodatkowych informacji

#### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: Niedostępny
Wygląd	: Proszek.
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: 150 – 160 °C
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Woda: 0.1 – 1 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

# Omeprazole for peak identification

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nieznane.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

### 10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Toksyczność ostra (skórnie)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Działa drażniąco na oczy.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Nie można uzyskać danych ze względów technicznych)

### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

# Omeprazole for peak identification

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1. Toksyczność

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) : Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Nie ulega szybkiej degradacji

Omeprazole (73590-58-6)	
LC50 - Ryby [1]	1 mg/l (wartość przewidywana)
EC50 - Skorupiaki [1]	1 mg/l (wartość przewidywana)
EC50 72h - Algi [1]	1 mg/l (wartość przewidywana)
NOEC dla toksyczności przewlekłej dla skorupiaków	> 1 mg/l (wartość przewidywana)
NOEC dla toksyczności przewlekłej dla glonów	> 1 mg/l (wartość przewidywana)
NOEC, Ryba	> 0.1 - ≤ 1 mg/l (Estimated value)

#### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

#### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

#### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

#### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

#### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

#### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

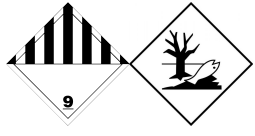
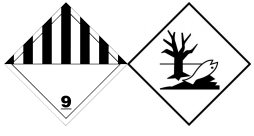
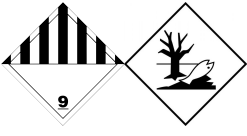
Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID		
UN 3077	UN 3077	UN 3077

# Omeprazole for peak identification

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>		
MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis dokumentu przewozowego</b>		
UN 3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O., 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
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Grupa pakowania</b>		
III	III	III
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>		
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak Zanieczyszczenia morskie: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak
Brak dodatkowych informacji		

## 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

### Transport drogowy

Kod klasyfikacyjny (ADR)	: M7
Przepisy szczególne (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ilości ograniczone (ADR)	: 5kg
Ilości wyłączone (ADR)	: E1
Instrukcje pakowania (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Przepisy szczególne pakowania (ADR)	: PP12, B3
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR)	: MP10
Instrukcje dla cystern przemieszczalnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Przepisy szczególne dla cystern przemieszczalnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: TP33
Kod cysterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Pojazd do przewozu cystern	: AT
Kategoria transportowa (ADR)	: 3
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Sztuki przesyłki	: V13
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Przewóz luzem	: VC1, VC2
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem	: CV13
Numer rozpoznawczy zagrożenia	: 90

# Omeprazole for peak identification

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Pomarańczowe tabliczki : 

Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : -

### transport morski

Przepisy szczególne (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969  
Ograniczone ilości (IMDG) : 5 kg  
Ilości wyłączone (IMDG) : E1  
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG) : LP02, P002  
Przepisy szczególne dotyczące opakowania (IMDG) : PP12  
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG) : IBC08  
Przepisy szczególne IBC (IMDG) : B3  
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG) : TP33  
Nr EmS (Ogień) : F-A  
Nr EmS (Rozlanie) : S-F  
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG) : A  
Przechowywanie i postępowanie (IMDG) : SW23

### Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA) : E1  
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : Y956  
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : 30kgG  
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : 956  
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : 400kg  
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) : 956  
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) : 400kg  
Przepisy szczególne (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
Kod ERG (IATA) : 9L

## 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

#### 15.1.1. Przepisy UE

##### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

##### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

##### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH



# Omeprazole for peak identification

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

## 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

### Wskazanie zmian

Sekcja	Pozycja zmieniona	Modyfikacja	Uwagi
	Data aktualizacji	Zmodyfikowano	
	Zastępuje wersję z dn.	Zmodyfikowano	
2	Identyfikacja zagrożeń	Zmodyfikowano	
14	Informacje dotyczące transportu	Zmodyfikowano	

### Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

Aquatic Chronic 2	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2
Eye Irrit. 2	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Skin Sens. 1	Działanie uczulające na skórę, kategoria 1

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.