



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

omeprazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 5959

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	omeprazolo Ph.Eur.
Codice del prodotto	5959
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	73590-58-6
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	meteria prima per uso chimico e farmaceutico
--------------------	--

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono	CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO: CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726 CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459 CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333 CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000 CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343 CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444 CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29 CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00 CAV Centro Antiveleni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858
----------	--

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)
Aquatic Chronic 3 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica – Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]
Pittogrammi

Avvertenza Attenzione

Indicazioni di Pericolo

- H302 - Nocivo se ingerito.
- H312 - Nocivo per contatto con la pelle.
- H332 - Nocivo se inalato.
- H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

omeprazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 5959

P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in accordo con le norme locali

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	omeprazolo Ph.Eur.
Numero CAS	73590-58-6
Numero CE	Non Disponibile
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Allontanare le persone colpite dall'area di pericolo e sdraiarsi. I sintomi di avvelenamento possono verificarsi anche dopo diverse ore; quindi osservazione medica per almeno 48 ore dopo l'incidente.

Esposizione Inalatoria

Fornire aria fresca. Se necessario, praticare la respirazione artificiale. Mantieni il paziente al caldo. Consultare un medico se i sintomi persistono. In caso di stato di incoscienza posizionare il paziente in posizione stabile per il trasporto.

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con acqua e sapone e sciacquare abbondantemente.

Se l'irritazione della pelle continua, consultare un medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Risciacqua l'occhio aperto per diversi minuti con acqua corrente. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca e poi bere molta acqua. Chiama immediatamente un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Nessuna ulteriore informazione

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Nessuna ulteriore informazione rilevante disponibile.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata; Diossido di carbonio; Polvere secca.

Per incendi di grosse dimensioni utilizzare acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcool. Utilizzare metodi di estinzione idonei alle condizioni circostanti.

Fuochi circostanti:



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

omeprazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 5959

Utilizzare acqua nebulizzata o nebbia per raffreddare i contenitori esposti.

Protezione contro il fuoco:

Non entrare nell'area dell'incendio senza un adeguato equipaggiamento protettivo, compresa la protezione delle vie respiratorie.

Procedure speciali:

Evitare (rifiutare) l'acqua antincendio per entrare nell'ambiente. Impedire l'ingresso nelle fogne e nelle acque pubbliche.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare getti potenti di acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Una combustione incompleta genera monossido di carbonio tossico, anidride carbonica e altri gas tossici.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi di estinzione inadatti per ragioni di sicurezza: acqua a getto pieno

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Garantire una ventilazione adeguata

Indossare indumenti protettivi

Evitare la formazione di polvere.

Tenere lontano da fonti di ignizione.

Precauzioni generali: rimuovere le fonti di ignizione. Evacuare l'area.

6.2 Precauzioni ambientali

non permettere l'ingresso nelle fognature / acque superficiali o sotterranee.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Smaltire il materiale contaminato come rifiuto in base al punto 13.

Raccogli meccanicamente.

Garantire una ventilazione adeguata.

Smaltire il materiale raccolto secondo le normative.

Modalità per la Pulizia

Metodi di pulizia: per pulire il pavimento e tutti gli oggetti contaminati da questo materiale, utilizzare: Acqua.

Detergente. Evitare la produzione di polvere. Garantire una ventilazione adeguata.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere la Sezione 7 per informazioni sulla manipolazione sicura

Vedere la Sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione individuale

Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione: lavare accuratamente dopo la manipolazione, rimuovere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Utilizzare solo in un'area ben ventilata ed evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Misure tecniche protettive:

Il materiale dovrebbe essere maneggiato in una cappa da laboratorio quando possibile.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

omeprazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 5959

Precauzioni per la manipolazione sicura:

Qualsiasi deposito di polvere inevitabile deve essere rimosso regolarmente.

Garantire una buona ventilazione / esaurimento sul posto di lavoro.

Informazioni sulla protezione da incendio ed esplosione:

La polvere può combinarsi con l'aria per formare una miscela esplosiva

Tenere lontane le fonti di ignizione - Non fumare.

Proteggere dalle cariche elettrostatiche.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservazione: conservare in un contenitore a tenuta d'aria, protetto dalla luce a una temperatura di 2-8 ° C

Stoccaggio - lontano da:

Tutte le fonti di calore, inclusa la luce solare diretta. Fiamma aperta. Fonti di accensione. Scintille.

Materiali incompatibili.

Requisiti dei magazzini e dei recipienti:

Conservare solo nel contenitore originale.

Informazioni sullo stoccaggio in un impianto di stoccaggio comune: conservare lontano da agenti ossidanti.

Ulteriori indicazioni sulle condizioni di stoccaggio:

Conservare il recipiente ben chiuso.

7.3 **Usi finali particolari**

non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Non Disponibile

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Equipaggiamento per la protezione personale:

Misure generali di protezione e igiene:

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto.

Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Le normali misure precauzionali devono essere rispettate quando si maneggiano sostanze chimiche.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

occhiali di sicurezza

Protezione della pelle e delle mani

Guanti protettivi:

il materiale dei guanti deve essere impermeabile e resistente al prodotto / alla sostanza / al preparato.

Selezione del materiale del guanto considerando i tempi di penetrazione, i tassi di diffusione e la degradazione

Materiale dei guanti:

Gomma butilica, BR

Gomma nitrilica, NBR

Guanti in PVC

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti:

Il tempo di passaggio esatto deve essere rilevato dal produttore dei guanti protettivi e deve essere osservato.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

omeprazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 5959

Protezione del corpo:

indumenti protettivi da lavoro

Protezione respiratoria

Si raccomanda un dispositivo di protezione respiratoria adatto - maschera protettiva

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto polvere bianca o quasi bianca.**Odore** Non Disponibile**Soglia olfattiva** Non Disponibile**pH** Non Applicabile**Punto di fusione/punto di congelamento** 150 - 160 °C**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non Disponibile**Punto di infiammabilità** Non Disponibile**Tasso di evaporazione** Non Disponibile**Infiammabilità (solidi, gas)** prodotto non infiammabile**Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività** Non Disponibile**Tensione di vapore** Non Disponibile**Densità di vapore relativa** Non Disponibile**Densità e/o densità relativa** Non Disponibile**Solubilità**

Molto leggermente solubile in acqua, solubile in cloruro di metilene, Scarsamente solubile in etanolo (96%), e in metanolo. Si dissolve in soluzioni diluite di idrossidi alcalini.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Disponibile**Temperatura di autoaccensione** il prodotto non è autoinfiammabile.**Temperatura di decomposizione** Non Disponibile**Viscosità cinematica** Non Applicabile**Proprietà esplosive** il prodotto non presenta rischi di esplosione.**Proprietà ossidanti** Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Altre informazioni: mostra il polimorfismo.

Formula molecolare: C₁₇H₁₉N₃O₃S

Peso molecolare: 345,4

Conservazione: conservare in un contenitore ermetico, al riparo dalla luce, a una temperatura compresa tra 2 ° C e 8 ° C.

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

stabile in condizioni normali.

10.2 Stabilità chimica

Stabilità chimica buona, igroscopica, Incompatibilità agenti ossidanti forti, condizioni umide

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa nota. Nessuna polimerizzazione pericolosa

10.4 Condizioni da evitare

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

omeprazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 5959

10.5 Materiali incompatibili

Ossidanti forti, acidi, combustione pericolosa con acqua

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti fumi tossici di monossido di carbonio, anidride carbonica, ossidi di azoto e zolfo

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Sostanze

tossicità acuta

Valori LD / LC50 rilevanti per la classificazione:

Ratto Orale LD 50 (mg / kg): 2210

corrosione cutanea/irritazione cutanea

nessun effetto irritante

gravi danni oculari /irritazione oculare

nessun effetto irritante

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

non sono noti effetti sensibilizzanti.

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Tossicità acuta: Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica: nocivo per gli organismi acquatici.

CL50-96 Hour-fish (mg / l): 42

12.2 Persistenza e degradabilità

parzialmente biodegradabile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

non vale la pena menzionare l'accumulo negli organismi



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

omeprazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 5959

12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

risultato della valutazione PBT e vPvB

PBT: no

vPvB: no

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Altri effetti avversi Non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti. 13 Considerazioni sullo smaltimento

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Sciogliere o miscelare il materiale con un solvente combustibile e bruciare in un inceneritore chimico dotato di un post-bruciatore e di un impianto di lavaggio. Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali.

Contenitori contaminati

Imballaggio pulito

Raccomandazione: lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative ufficiali.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile

14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non Disponibile

14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Simboli: irritante

- Irritante per gli occhi.

- può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

- non respirare la polvere.

- evitare il contatto con la pelle.

- Evitare il contatto con gli occhi.

Consigli di prudenza

Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

Indossare guanti protettivi / indumenti protettivi / protezione per gli occhi / protezione per il viso.

Evitare il rilascio nell'ambiente. Lavare accuratamente dopo l'uso, non mangiare, bere o fumare quando si utilizza questo prodotto. Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.3 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Non Disponibile

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR:



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

omeprazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 5959

Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.
L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.
Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.
Ne è consentita la stampa per uso professionale.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno