

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname: **Omeprazole**  
**Omeprazolium**  
**Omeprazol base**

Artikelnummer: 103638

CAS-Nummer:

73590-58-6

EG-Nummer:

615-996-8

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches Pharmazeutische Wirkstoffe

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
D-21509 Glinde  
www.fagron.de

Auskunftgebender Bereich:

Sicherheitsdienst FAGRON  
Tel.: +49 (40) 670 67 795  
Fax: 00800 - 44 55 9000

1.4 Notrufnummer:

Giftinformationszentrum Mainz  
Langenbeckstraße 1  
D-55131 Mainz  
Tel.: +49 (0) 6131 19240

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Acute Tox. 4 H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS07

Signalwort Achtung

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 2/8

Druckdatum: 11.10.2019  
überarbeitet am: 11.10.2019  
Versionsnummer 8

**Handelsname:** Omeprazole  
Omeprazolium  
Omeprazol base

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrenhinweise**  
H302+H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.  
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**  
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung tragen.  
P321 Besondere Behandlung (siehe auf dieser Kennzeichnungsetikett).  
P330 Mund ausspülen.  
P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

## **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
73590-58-6 Omeprazole  
Omeprazolium  
Omeprazol base
- **Identifikationsnummer(n) -**
- **EG-Nummer:** 615-996-8

## **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.
- **Nach Einatmen:**  
Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.  
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Sofort Arzt aufsuchen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: Omeprazole  
Omeprazolium  
Omeprazol base

(Fortsetzung von Seite 2)

- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.

## **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

## **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Gute Entstaubung.  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## **ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 4/8

Druckdatum: 11.10.2019  
überarbeitet am: 11.10.2019  
Versionsnummer 8

**Handelsname:** Omeprazole  
Omeprazolium  
Omeprazol base

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Atemschutz:**  
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:** Nicht erforderlich.

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form: Pulver

Farbe: Weiß

· **Geruch:** Geruchlos

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt.

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Explosionsgrenzen:**

Untere: Nicht bestimmt.

Obere: Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 5/8

Druckdatum: 11.10.2019  
überarbeitet am: 11.10.2019  
Versionsnummer 8

Handelsname: Omeprazole  
Omeprazolium  
Omeprazol base

(Fortsetzung von Seite 4)

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Dampfdruck:</b>                               | Nicht anwendbar.                                   |
| · <b>Dichte:</b>                                   | Nicht bestimmt.                                    |
| · <b>Relative Dichte</b>                           | Nicht bestimmt.                                    |
| · <b>Dampfdichte</b>                               | Nicht anwendbar.                                   |
| · <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>               | Nicht anwendbar.                                   |
| · <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b> | Nicht bestimmt.                                    |
| · <b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b> | Nicht bestimmt.                                    |
| · <b>Viskosität:</b>                               |  |
| <b>Dynamisch:</b>                                  | Nicht anwendbar.                                   |
| <b>Kinematisch:</b>                                | Nicht anwendbar.                                   |
| · <b>9.2 Sonstige Angaben</b>                      | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**  
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

### · Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	mg/kg (Rat)
		Toxicity to animals

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Omeprazole  
Omeprazolium  
Omeprazol base

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.  
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.  
schädlich für Wasserorganismen
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**  
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |  |          |
|--|----------|
| · <b>14.1 UN-Nummer</b>                            |          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                      | entfällt |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> |          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                      | entfällt |
| · <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>             |          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                      |          |
| · <b>Klasse</b>                                    | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 7/8

Druckdatum: 11.10.2019  
überarbeitet am: 11.10.2019  
Versionsnummer 8

Handelsname: Omeprazole  
Omeprazolium  
Omeprazol base

(Fortsetzung von Seite 6)

- |   |                  |
|---|------------------|
| · 14.4 Verpackungsgruppe<br>· ADR, IMDG, IATA   | entfällt         |
| · 14.5 Umweltgefahren:<br>· Marine pollutant:   | Nein             |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den<br>Verwender                                    | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des<br>MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation":  | entfällt         |

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Der Stoff ist nicht enthalten.
- Nationale Vorschriften:
- Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.
- 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Dieses Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Informationen für die Verwendung dieses Materials. Bei der Zusammenstellung der Informationen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Herausgeber kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung, noch irgendeine Haftung übernehmen. Vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe beim Umgang mit den Hinweisen besonders hingewiesen. Daher wird medizinischem Fachpersonal, Ärzten und Apothekern, die diese Information nutzen empfohlen, diese ausschließlich anzuwenden, wenn diese nach ihrer eigenen professionellen Meinung und Beurteilung geeignet sind.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de
- **Abkürzungen und Akronyme:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 8/8

Druckdatum: 11.10.2019  
überarbeitet am: 11.10.2019  
Versionsnummer 8

**Handelsname: Omeprazole**  
**Omeprazolium**  
**Omeprazol base**

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4  
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3  
\* **Daten gegenüber der Vorversion geändert**

(Fortsetzung von Seite 7)

DE