

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006

Revisionsdatum 18-mar-2024 Revisionsnummer 3

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: <u>Esomeprazole sodium</u>

Cat No.: H37228 Synonymer Sodium

(S)-6-methoxy-2-(((4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl)sulfinyl)benzo[d]imidazol-1-id

е

CAS-nr 161796-78-7 **Molekylformel** C17H18N3NaO3S

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk

Användningar som det avråds från

Laboratoriekemikalier.

Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

E-postadress begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Ring 112 vid inträffade förgiftningstillbud och begär Giftinformation - dygnet runt.

Ring 08-331231 i mindre brådskande fall - dygnet runt.

Allmänna och förebyggande frågor om akuta förgiftningar besvaras på dagtid.

För information i **USA**, ring: 001-800-227-6701 För information i **Europa**, ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer för nödsituation, **Europa:** +32 14 57 52 99 Telefonnummer för nödsituation, **USA:** 201-796-7100

CHEMTREC Telefonnummer, USA: 800-424-9300 CHEMTREC Telefonnummer, Europa: 703-527-3887

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

Esomeprazole sodium Revisionsdatum 18-mar-2024

Fysiska faror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Hälsofaror

Akut oral toxicitet Kategori 4 (H302)
Frätande/irriterande på huden Kategori 2 (H315)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation Kategori 2 (H319)
Toxicitet för specifikt målorgan - (enkel exponering) Kategori 3 (H335)

Miljöfaror

Kronisk toxicitet i vattenmiljön Kategori 3 (H412)

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord

Varning

Faroangivelser

H302 - Skadligt vid förtäring

H315 - Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

Skyddsangivelser

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

P301 + P330 + P331 - VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning

P302 + P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten

P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas

P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare

2.3. Andra faror

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1. Ämnen

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
Esomeprazole sodium	161796-78-7		<= 100	Acute Tox. 4 (H302)

Esomeprazole sodium Revisionsdatum 18-mar-2024

	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335) Aquatic Chronic 3 (H412)

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd Kontakta läkare om symptom kvarstår.

Ögonkontakt Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Sök läkarvård.

Hudkontakt Skölj genast med mycket vatten i minst 15 minuter. Kontakta läkare om hudirritationen

kvarstår.

Förtäring Skölj munnen med vatten och drick därefter rikligt med vatten. Uppsök läkare om symtomen

uppstår.

Inandning Flytta till frisk luft. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning. Uppsök läkare om

symtomen uppstår.

Förstahjälparens självskydd Se till att medicinsk personal är medveten om vilket ämne/vilka ämnen det är frågan om,

vidtar åtgärder för att skydda sig själva och hindra att kontamineringen sprider sig.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inga rimligen förutsebara.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkarenBehandla enligt symptom.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel

Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön. Vattenspray, koldioxid (CO2), torr kemikalie eller alkoholbeständigt skum.

Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO2), Kväveoxider (NOx), Natriumoxider.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Esomeprazole sodium

Revisionsdatum 18-mar-2024

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Undvik dammbildning.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i miljön. Spola inte ned i ytvatten eller avloppssystem.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sopa upp och skyffla in i lämpliga behållare för bortskaffning. Förvara i lämpliga, slutna behållare för bortskaffning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisa till skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Säkerställ tillräcklig ventilation. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. Undvik sväljning och inandning. Undvik dammbildning.

Hygienåtgärder

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning i laboratorier

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ

Esomeprazole sodium Revisionsdatum 18-mar-2024

Biologiska gränsvärden

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

Övervakningsmetoder

EN 14042:2003 Namn Identifierare: Arbetsplatsluft Vägledning vid val av metod för bestämning av exponering för kemiska och biologiska ämnen.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) / Deriverad minsta effektnivå (DMEL)

Ingen information tillgänglig

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder

Se till att det finns ögonduschar och säkerhetsduschar i arbetsplatsens omedelbara närhet.

För att kontrollera farliga ämnen på källan bör man vidta tekniska kontrollåtgärder såsom isolering eller slutning av processen, göra förändringar i processen eller utrustningen för att minimera utsläpp eller kontakt samt använda rätt konstruerade ventilationssystem överallt där det är möjligt

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd Skyddsglasögon (EU-standard - EN 166)

Handskydd Skyddshandskar

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren	Se tillverkarens rekommendationer	-	EN 374	(minimikrav)
Naturgummi PVC				

Hud- och kroppsskydd Långärmad klädsel.

Inspektera handskar före användning

Var vänlig och observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid som tillhandahålls av handskleverantören.

Rådfråga tillverkare / leverantör för information

Se handskar är lämpliga för uppgiften; kemisk kompatibilitet;

fingerfärdighet; driftförhållanden, Användare känslighet, t ex allergiska reaktioner

Ta också i beaktande de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom faran för sönderskärning, utslitning och kont Ta bort handskar med omsorg att undvika hudkontamination

Andningsskydd När arbetare utsätts för koncentrationer som överskrider exponeringsgränsen måste de

använda lämpliga certifierade andningsskydd.

För att skydda användaren måste andningsskyddsutrustningen ha bra passform och

Revisionsdatum 18-mar-2024 Esomeprazole sodium

användas och underhållas på rätt sätt

Storskalig / användning i

nödsituationer

Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller som uppfyller den europeiska standarden EN 136 om exponeringsgränserna överskrids

eller om du känner irritation eller har andra symptom

Rekommenderad filtertyp: Partikelfiler som uppfyller EN 143

Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller Småskalig / laboratoriebruk

som uppfyller den europeiska standarden EN 149:2001 om exponeringsgränserna

Fast

Fast

Fast

Metod - Ingen information tillgänglig

överskrids eller om du känner irritation eller har andra symptom Rekommenderad halvmask: - Partikelfilterskydd: EN149: 2001

Då RPE används en ansiktsdel Fit prov bör utföras

Begränsning av miljöexponeringen Förhindra att produkten når avlopp.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd Fast

Utseende

Lukt Ingen information tillgänglig Inga data tillgängliga Lukttröskel Smältpunkt/smältpunktsintervall Inga data tillgängliga Mjukningspunkt Inga data tillgängliga Ingen information tillgänglig Kokpunkt/kokpunktsintervall

Ej tillämpligt Brandfarlighet (Vätska)

Brandfarlighet (fast, gas) Ingen information tillgänglig

Inga data tillgängliga Explosionsgränser

Ingen information tillgänglig **Flampunkt**

Självantändningstemperatur Inga data tillgängliga Sönderfallstemperatur Inga data tillgängliga рΗ Ingen information tillgänglig

Viskositet Ei tillämpligt

Ingen information tillgänglig Vattenlöslighet Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

Ångtryck Inga data tillgängliga Densitet / Specifik vikt Inga data tillgängliga Skrymdensitet Inga data tillgängliga

Ångdensitet Ej tillämpligt

Partikelegenskaper Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

C17H18N3NaO3S Molekylformel

Molekylvikt 367.40

Avdunstningshastighet Ej tillämpligt - Fast

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Inga kända enligt levererad information

10.2. Kemisk stabilitet

Esomeprazole sodium Revisionsdatum 18-mar-2024

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig PolymerisationIngen information tillgänglig.Farliga reaktionerInget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska

<u>undvikas</u> Oförenliga produkter. Stark värme.

10.5. Oförenliga material

Starka oxiderande ämnen.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO2). Kväveoxider (NOx). Natriumoxider.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produktinformation

a) Akut toxicitet.

Oral Kategori 4

DermalInga data tillgängligaInandningInga data tillgängliga

b) Frätande/irriterande på huden. Kategori 2

c) Allvarlig Kategori 2

ögonskada/ögonirritation.

d) Luftvägs- /hudsensibilisering.

Respiratorisk Inga data tillgängliga Hud Inga data tillgängliga

e) Mutagenitet i könsceller. Inga data tillgängliga

f) Cancerogenitet. Inga data tillgängliga

I denna produkt finns inga kända carcinogena kemikalier

g) Reproduktionstoxicitet. Inga data tillgängliga

h) Specifik organtoxicitet - enstaka Kategori 3

exponering.

Resultat / Målorgan Andningssystem.

i) Specifik organtoxicitet – upprepad Inga data tillgängliga

exponering.

Målorgan Ingen information tillgänglig.

Esomeprazole sodium Revisionsdatum 18-mar-2024

j) Fara vid aspiration;

Ej tillämpligt

Fast

Symptom / effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper Relevanta för att bedöma hormonstörande egenskaper för människors hälsa. Den här

produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitetseffekter Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Nedbrytning i reningsverk

Innehåller ämnen, som är kända som farliga för miljön eller för att inte brytas ned i

vattenreningsverk.

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig

12.4. Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och

vPvB-bedömningen

Inga uppgifter finns för bedömning.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Information om hormonstörande

ämnen

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

12.7. Andra skadliga effekter

Långlivade organiska föroreningar Ozonnedbrytningspotential Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända

produkter

Avfall klassificeras som farligt. Avfallshantera i enlighet med de Europeiska direktiven för

avfall och farligt avfall. Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Förorenad förpackning Kassera denna behållare för farligt avfall insamlingsställe.

Europeiska avfallskatalogen Enligt den Europeiska avfallskatalogen är avfallskoder inte produktspecifika utan

appliceringsspecifika.

Annan information Spola inte ned i avlopp. Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på

Esomeprazole sodium Revisionsdatum 18-mar-2024

tillämpningsområdet där produkten användes. Töm ej i avloppet. Släpp inte denna kemikalie i miljön.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

IMDG/IMO Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

ADR Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

<u>IATA</u> Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

14.5. Miljöfaror Inga identifierade risker

14.6. Särskilda skyddsåtgärder Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

14.7. Bulktransport till sjöss enligt Inte tillämpligt, förpackade varor

IMO:s instrument

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Internationella Förteckningar

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerna (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Esomeprazole sodium	161796-78-7	-	-	-	-	X	-	ī	-
V	CAC	TCCA	TCCAL		DCI	NDCI	ALCC	NZLO	DICCC

	Komponent	CAS-nr	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
١	Esomeprazole sodium	161796-78-7	-	-	-	-	-	-	-

Teckenförklaring: X - Listat '-' - Not ListedKECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Tillstånd/Restriktioner enligt EU REACH Ej tillämpligt

Esomeprazole sodium

Revisionsdatum 18-mar-2024

	Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen	REACH (1907/2006) - Bilaga XVII - Begränsningar av vissa farliga ämnen	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
ſ	Esomeprazole sodium	161796-78-7	-	=	=

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport
Esomeprazole sodium	161796-78-7	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier Ej tillämpligt

Innehåller komponent(er) som uppfyller en 'definition' av per & polyfluoroalkylsubstans (PFAS)? Ej tillämpligt

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet .

Nationella föreskrifter

WGK klassificering Vattenriskklass = 2 (självklassificering)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) har inte utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H302 - Skadligt vid förtäring

H315 - Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

Teckenförklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b)
Förteckning

EINECS/ELINCS - Europeiska förteckningen över existerande,

DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning

""" and la parialla "" and a la

kommersiellt använda kemiska ämnen/EÜ-förteckningen över anmälda över icke inhemska ämnen kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

Esomeprazole sodium Revisionsdatum 18-mar-2024

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening

EC50 - Effektiv koncentration 50%

ATE - Uppskattad akut toxicitet

VOC - (flyktig organisk förening)

LD50 - Letal dos 50%

Transport Association

från fartyg

AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian IECSC - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

Inventory of Chemical Substances) NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

WEL - Exponering på arbetsplatsen TWA - Tidsvägt medelvärde

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists IARC - Internationella institutet för cancerforskning (Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och

miljöhygieniker)

DNEL - Uppskattad nolleffektnivå

RPE - Andningsskydd

LC50 - Dödlig koncentration 50% **NOEC** - Nolleffektkoncentration

PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

ADR - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av

farligt gods på väg

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Råd om utbildning

Utbildning i medvetenhet om kemiska faror. Utbildningen omfattar märkning, säkerhetsdatablad, personlig skyddsutrustning och

hygien.

Användning av personlig skyddsutrustning innefattande lämpligt val, förenlighet, tröskelvärden för genomträngning, vård, underhåll, passform och EN-standarder.

Första hjälpen vid kemikalieexponering, inklusive användningen av ögondusch och nöddusch.

Framställd av Avdelning produktsäkerhet Tel. ++049(0)7275 988687-0

Revisionsdatum 18-mar-2024

Revisionssammandrag Ny leverantör av larmtelefoni.

> Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006. KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/878 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten

Slut på säkerhetsdatablad