

Ficha de Datos de Seguridad

OMEPRAZOL SÓDICO



Revisión: 01 Fecha: 01/03/2019

Pág. 1/5

1-Identificación del producto y de la sociedad o empresa

1.1 Datos del producto

Nombre: **OMEPRAZOL SÓDICO**

Sinónimos: ---

1.2 Uso: API

1.3 Empresa: **SURFACTAN SA.**

Surfactan S.A. Malvinas Argentinas 4495 - B1644CAQ Victoria - Buenos Aires - Argentina.

Tel. +54-11-4714-4085

Mail: surfac@surfactan.com.ar

2-Identificación de los peligros

2.1 Clasificación:

Corrosión/Irritación cutáneas

Categoría 2 (H315)

Sensibilización cutánea.

Categoría 1 (H317)

Lesiones oculares graves/Irritación ocular.

Categoría 2 (H319)

Toxicidad específica de órganos diana (Exposición única)

Categoría 3 (H335)

Peligro para el medio ambiente acuático (Peligro a largo plazo)

Categoría 3 (H412)

2.2 Elementos de etiquetado según SGA:



Palabra de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro:

H315: Provoca irritación cutánea.

H317: Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de Prudencia:

Prevención:

P261 Evitar respirar polvos.

P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.

P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua durante al menos 20 minutos

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas/reglamentaciones locales vigentes.

2.3 Otros peligros: Sin información disponible.

3-Composición / información sobre los componentes

3.1 Descripción: Omeprazol sódico

3.2 Sustancias peligrosas contenidas:

Designación	CAS	Clasificación	% Porcentaje
Omeprazol sódico	95510-70-6	H315 Cat. 2; H317 Cat. 1; H319 Cat. 2 H335 Cat. 3; H412 Cat. 3	Aprox. 100

El texto completo de las frases H mencionadas se indican en la Sección 2.

4-Primeros auxilios

4.1 Instrucciones generales: En caso de no contar con personal médico en el momento, leer la ficha de seguridad del producto involucrado, y seguir las instrucciones que estén descritas. Los síntomas como consecuencia de una intoxicación se pueden presentar con posterioridad a la exposición, por lo que si el malestar continua, solicitar atención médica, mostrando la FDS de este producto.

- a) **Inhalación:** Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Requerir atención médica.
- b) **Contacto con la piel:** Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Lavar la piel con abundante agua y jabón durante por lo menos 20 minutos. No volver a utilizar la ropa contaminada a menos que esta haya sido lavada. Requerir atención médica si existe irritación.
- c) **Contacto con los ojos:** Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar los lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Requerir atención médica.
- d) **Ingestión:** Enjuagar la boca y la garganta ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión. No provocar el vómito, en caso de que se produzca mantener la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Requerir atención médica.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

4.3 Indicación de toda atención médica de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente: No relevante.

5-Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción apropiados: Polvo, espuma, CO₂, spray de agua.

5.2 No adecuadas: Chorro de agua.

5.3 Peligros específicos del producto químico: No relevante.

5.4 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios: Medidas habituales para trabajos con productos químicos. Utilizar ropa protectora para combate de incendio. Equipo respiratorio autónomo. La descomposición térmica genera óxidos de carbono, óxidos de azufre. Mantener refrigerados con agua los contenedores expuestos al fuego.

6-Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia: Utilizar ropa protectora de acuerdo a las instrucciones dadas en la sección 8 para impedir cualquier contaminación de la piel, los ojos y la ropa.

En caso de vertido accidental, aislar en todas direcciones el área de derrame, o escape. Mantener alejado al personal no autorizado, no tocar ni caminar sobre el material derramado.

6.2 Medidas de protección para el medio ambiente: Evitar ingreso en desagües o suelos.

6.3 Procedimiento de limpieza / recolección: Recoger mecánicamente, mediante barrido o aspirado. Recuperar o disponer según normas vigentes. Limpiar restos y la zona de residuos con agua. El agua contaminada se deberá retener en contenedores adecuados y convenientemente etiquetados, y no permitir que fluya hacia el suelo o hacia las aguas superficiales.

7-Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

- a) Precauciones generales: Tomar precauciones habituales para trabajos con productos químicos sólidos, proveer ventilación general y equipo lava ojos. Evitar formación de polvos del producto. No comer, beber o fumar en las zonas de trabajo, lavarse las manos después de usar los productos.
- b) Recomendaciones técnicas para la prevención contra incendio y explosiones: No requiere medidas especiales.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades:

Almacenar a temperaturas entre 10°C y 40 °C. Mantener perfectamente cerrados y estancos los contenedores. No exponer a la luz solar directa. No almacenar con sustancias oxidantes.

8-Control de exposición / protección individual

8.1 Parámetros de control: Adecuada extracción o ventilación. Deben respetarse las medidas regulares de seguridad para el manejo de productos químicos en forma de sólidos.

- a) **Exposición límite:** Sin información disponible.

8.2 Controles técnicos apropiados: Como medida de prevención se recomienda utilizar equipos de protección individual básicos.

8.3 Equipo de protección personal:

- a) **Protección respiratoria:** Utilizar máscara respiratoria en caso de formación de polvos o ventilación insuficiente.
- b) **Protección Cutánea:** Usar guantes del tipo látex, ya que le proporcionarán la resistencia necesaria y adecuada ante el manejo de este producto. Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro. Usar ropa limpia que cubra todo el cuerpo. Lavarse bien con agua y jabón después de la tarea, y antes de comer, beber o fumar.
- c) **Protección de ojos/cara:** Utilizar gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones.
- d) **Protección ante peligros térmicos:** No relevantes.

9-Propiedades físicas y químicas ⁽¹⁾

- a) **Apariencia:** Polvo higroscópico blanco o casi blanco.
- b) **Olor:** Inodoro.
- c) **Umbral olfativo:** Sin información disponible.
- d) **pH (en solución):** 10.3 – 11.3
- e) **Punto de fusión/punto de congelación:** Sin información disponible.
- f) **Punto inicial e intervalo de ebullición:** No aplicable.
- g) **Punto de inflamación:** No aplicable.
- h) **Tasa de evaporación:** No aplicable.
- i) **Inflamabilidad:** No aplicable.
- j) **Límite superior/inferior de inflamabilidad:** No aplicable.
- k) **Presión de vapor:** No aplicable.
- l) **Densidad de vapor:** No aplicable.
- m) **Densidad:** Sin información disponible.
- n) **Solubilidad:** Agua: Soluble.
- o) **Coeficiente de reparto n-octanol/agua:** Sin información disponible.
- p) **Temperatura de ignición espontánea:** Sin información disponible.
- q) **Temperatura de descomposición:** Sin información disponible.
- r) **Viscosidad:** No aplicable.

⁽¹⁾ Referencias: ECHA: European Chemical Agency. Información Técnica de Proveedores. Datos experimentales propios.

10-Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad: No reactivo en condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento.

10.2 Estabilidad química: El producto es estable bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: Sin información disponible.

10.4 Condiciones que deben evitarse: Contacto con materiales incompatibles.

10.5 Materiales incompatibles: Oxidantes fuertes.

10.6 Productos peligrosos de combustión o descomposición: Óxidos de carbono, óxidos de azufre.

11-Informaciones toxicológicas ⁽¹⁾

- a) **Toxicidad aguda:** No clasificado.
- b) **Corrosión/irritación cutánea:** Provoca irritación cutánea.
- c) **Lesiones oculares graves/irritación ocular:** Provoca irritación ocular grave.
- d) **Sensibilización respiratoria o cutánea:** Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
- e) **Mutagenicidad en células germinales:** No clasificado.
- f) **Carcinogenicidad:** No clasificado.
- g) **Toxicidad para la reproducción:** No clasificado.
- h) **Toxicidad sistémica específica de órganos diana-Exposición única:** Puede irritar las vías respiratorias.
- i) **Toxicidad sistémica específica de órganos diana-Exposición repetida:** No clasificado.
- j) **Peligro por aspiración:** No clasificado.

11.1 Información sobre las posibles vías de exposición:

- a) **Exposición cutánea/ocular:** Provoca irritación cutánea e irritación ocular grave. Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
- b) **Ingestión:** Sin información disponible.
- c) **Inhalación:** Puede irritar las vías respiratorias.

11.2 Otra información:

⁽¹⁾ Basado en información sobre componentes del producto. Fuentes consultadas: ECHA: European Chemical Agency, U.S National Library of Medicine, TOXNET, databases: HSDB: Hazardous Substances Data Bank. Información Técnica de Proveedores. IARC: International Agency for Research on Cancer

12-Informaciones ecológicas

- a) **Toxicidad:** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- b) **Persistencia y degradabilidad:** Sin información disponible.
- c) **Potencial de Bioacumulación:** Sin información disponible.
- d) **Movilidad en el suelo:** Sin información disponible.
- e) **Otros efectos adversos:** Sin información disponible.

Instrucciones ecológicas adicionales: Evitar canalizar a desagües y a aguas superficiales.

13-Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos de eliminación:

- a) **Recomendación:** No debe ser eliminado junto con la basura doméstica, reciclar o disponer conforme a las disposiciones legales locales (p.ej.: incineración en planta aprobada).
- b) **Envases sucios:** Deben ser tratados como el contenido.
- c) **Medio recomendado de limpieza:** Agua. El agua de limpieza debe ser tratada conforme a reglamentaciones vigentes.

14-Informaciones relativas al transporte (terrestre, marítimo y aéreo)

PRODUCTO NO PELIGROSO SEGÚN LAS NORMATIVAS PARA EL TRANSPORTE

Transporte terrestre (MERCOSUR // S.O.P.T.R.A. Dec. 195/97 R.A.):

Número ONU: Sin clasificar

Clase: Sin clasificar

Grupo de embalaje: Sin clasificar

Ficha de intervención N° Sin clasificar

Denominación del flete: Sin clasificar

Transporte marítimo:

IMDG

Número ONU: Sin clasificar

Clase: Sin clasificar

Denominación del flete: Sin clasificar

Transporte aéreo:

ICAO/IATA

Número ONU: Sin clasificar

Clase: Sin clasificar

Denominación del flete: Sin clasificar

Ficha de Datos de Seguridad

OMEPRAZOL SÓDICO



Revisión: 01 Fecha: 01/03/2019

Pág. 5/5

15-Informaciones reglamentarias

Esta FDS (Ficha de Seguridad) cumple con los requisitos de la Resolución SRT⁽¹⁾ 801/15 sobre el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)⁽²⁾.

Los restos de producto deben ser dispuestos considerando la legislación de residuos industriales o peligrosos según corresponda.

(1) SRT : Superintendencia de Riesgos del Trabajo

(2) GHS : Global Harmonized System, para sus siglas en inglés

16-Otras informaciones

Centros de Toxicología:

Unidad Toxicología, Hospital Fernández : Cerviño 3356 - Capital Federal 11- 4801-7767

Centro de Toxicología Hospital de Niños R. Gutiérrez: Gallo 1330 – Capital Federal 11-4962-9247

Centro de Toxicología Hospital Elizalde : Montes de Oca 40 – Capital Federal 11-4363-2100/2200

Centro de Intoxicaciones, Hospital Posadas : Illia y Marconi – Haedo - 11- 4654-6648/ 4658-7777

Hospital Pediatría “Sor María Ludovica” : Calle 14, 1631, La Plata – (0221) 453-5916

Los datos, informaciones e instrucciones transcritos son meramente complementarios y se incluyen representando el conocimiento de la empresa sobre la materia al día de su impresión, lo que no implica que resulten concluyentes sobre el tema. El cumplimiento de las instrucciones no exime de responsabilidad por sus actividades a quienes transportan, manipulan o utilizan los productos; por lo que no se otorga garantía alguna sobre los resultados de aplicar dichos datos e informaciones. La empresa no se responsabiliza por los daños que puedan surgir del mal uso de las instrucciones, informaciones y datos transcritos, así como de situaciones que no están contempladas en la presente, o que se generen por actividad de terceros, por combinación con otros productos ajenos o no al transporte, o por otro tipo de circunstancias.