

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Produktidentifikator

|                 |  |
|-----------------|--|
| Produktets form | : Stof   |
| Stoffets navn   | : Pantoprazole   |
| Produktkode     | : 201600683  |
| Synonymer       | : Pantoprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

#### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Vigtigste anvendelseskategori      | : Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse. |
| Anvendelse af stoffet/blandingen   | : Forbeholdt erhvervsmæssig brug  |
| Funktion eller anvendelseskategori | : Laboratoriekemikalier   |

#### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Anvendelsesbegrænsninger | : Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud |
|--------------------------|--|

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| Nødtelefonnummer | : +33(0)390215608 |
|------------------|-------------------|

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

#### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Akut toksicitet (oral), kategori 4                 | H302 |
| Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16 |      |

#### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

### 2.2. Mærkningselementer

#### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

|   |   |
|---|---|
| Signalord (CLP)   | : Advarsel  |
| Faresætninger (CLP)   | : H302 - Farlig ved indtagelse.   |
| Sikkerhedssætninger (CLP)   | : P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en læge. |
| Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml |   |

**Ingen mærkning påkrævet**

### 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

# Pantoprazole

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

#### 3.1. Stoffer

| Navn         | Produktidentifikator | %     | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] |
|--------------|----------------------|-------|---|
| Pantoprazole | -                    | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg kropsvægt)       |

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

#### 3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud).  
Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl øjnene med vand for en sikkerheds skyld.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

#### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

##### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Undgå enhver unødvendig eksponering.

##### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Ingen tilgængelige oplysninger

# Pantoprazole

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

#### 8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### 8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning.

#### 8.2.2. Personlige værnemidler

##### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.2.2.2. Hudværn

##### Beskyttelse af krop og hud:

kittel

##### Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker

##### 8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

# Pantoprazole

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

#### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

|  |                        |
|--|------------------------|
| Fysisk form                                    | : Fast                 |
| Farve  | : Ikke tilgængeligt    |
| Udseende                                       | : Pulver.              |
| Lugt   | : Ikke tilgængeligt    |
| Lugtgrænse                                     | : Ikke tilgængeligt    |
| Smeltepunkt                                    | : Ikke tilgængeligt    |
| Frysepunkt                                     | : Ikke tilgængeligt    |
| Kogepunkt                                      | : Ikke tilgængeligt    |
| Antændelighed                                  | : Ikke tilgængeligt    |
| Eksplodingsgrænser                             | : Ikke anvendelig      |
| Nedre eksplosionsgrænse                        | : Ikke anvendelig      |
| Øvre eksplosionsgrænse                         | : Ikke anvendelig      |
| Flammepunkt                                    | : Ikke anvendelig      |
| Selvantændelsestemperatur                      | : Ikke anvendelig      |
| Nedbrydningstemperatur                         | : Ikke tilgængeligt    |
| pH   | : > 10                 |
| pH af opløsning                                | : Ikke tilgængeligt    |
| Viskositet, kinematisk                         | : Ikke anvendelig      |
| Opløselighed                                   | : Vand: 100 – 1000 g/l |
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow) | : Ikke tilgængeligt    |
| Damptryk                                       | : Ikke tilgængeligt    |
| Damptryk ved 50°C                              | : Ikke tilgængeligt    |
| Massefylde                                     | : Ikke tilgængeligt    |
| Relativ massefylde                             | : Ikke tilgængeligt    |
| Relativ damptæthed ved 20°C                    | : Ikke anvendelig      |
| Partikelstørrelse:                             | : Ikke tilgængeligt    |

#### 9.2. Andre oplysninger

##### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendt.

#### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

#### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

# Pantoprazole

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

#### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| Akut toksicitet (oral)      | : Farlig ved indtagelse. |
| Akut toksicitet (hud)       | : Ikke klassificeret     |
| Akut toksicitet (indånding) | : Ikke klassificeret     |

| Pantoprazole   |  |
|--|--|
| LD50 oral rotte  | 300 – 2000 mg/kg   |
| Hudætsning/-irritation                                 | : Ikke klassificeret (Manglende data)<br>pH: > 10  |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation                      | : Ikke klassificeret (Manglende data)<br>pH: > 10  |
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Kimcellemutagenicitet                                  | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |
| Carcinogenicitet                                       | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |
| Reproduktionstoksicitet                                | : Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet)  |
| Enkel STOT-eksponering                                 | : Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet)  |
| Gentagne STOT-eksponeringer                            | : Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet)  |
| Aspirationsfare  | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |

#### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### 12.1. Toksicitet

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Miljø - generelt                              | : Udgør ingen specifik miljørisiko. |
| Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)      | : Ikke klassificeret                |
| Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) | : Ikke klassificeret                |

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

# Pantoprazole

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG            | IATA            |
|--|-----------------|-----------------|
| <b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>                           |                 |                 |
| Ikke anvendelig  | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b> |                 |                 |
| Ikke anvendelig  | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>                              |                 |                 |
| Ikke anvendelig  | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.4. Emballagegruppe</b>                                     |                 |                 |
| Ikke anvendelig  | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>  |                 |                 |
| Ikke anvendelig  | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Ingen yderligere oplysninger tilgængelige                        |                 |                 |

#### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

##### Vejtransport

Ikke anvendelig

##### Søfart

Ikke anvendelig

##### Luftfart

Ikke anvendelig

#### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

#### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

##### 15.1.1. EU-regler

###### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

###### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

###### Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

###### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

# Pantoprazole

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

### Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

### Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

### Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

|                     |                                    |
|---------------------|------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akut toksicitet (oral), kategori 4 |
|---------------------|------------------------------------|

|      |                        |
|------|------------------------|
| H302 | Farlig ved indtagelse. |
|------|------------------------|

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.