

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

|                 |  |
|-----------------|--|
| Produktens form | : Ämne   |
| Ämnets namn     | : Pantoprazole   |
| Produktkod      | : 201600683  |
| Synonymer       | : Pantoprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

##### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Kategori efter huvudsaklig användning | : Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning. |
| Användning av ämnet eller beredningen | : Endast för professionellt bruk   |
| Funktion eller användningskategori    | : Laboratoriekemikalier  |

##### 1.2.2. Användningar som det avråds från

|   |  |
|---|--|
| Rekommenderad begränsning av användningen | : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal |
|---|--|

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

|                                  |                   |
|----------------------------------|-------------------|
| Telefonnummer för nödsituationer | : +33(0)390215608 |
|----------------------------------|-------------------|

### AVSNITT 2: Farlaga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Akut oral toxicitet, kategori 4                          | H302 |
| Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16 |      |

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS07

|  |   |
|--|---|
| Signalord (CLP)  | : Varning   |
| Faroangivelser (CLP)   | : H302 - Skadligt vid förtäring.                          |
| Skyddsangivelser (CLP)   | : P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta läkare. |
| Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml |   |

**Ingen märkning behövs**

#### 2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pantoprazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

#### 3.1. Ämnen

| Namn         | Produktbeteckning | %     | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP] |
|--------------|-------------------|-------|---|
| Pantoprazole | -                 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg kroppsvikt)  |

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

#### 3.2. Blandningar

Ej tillämplig

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material).  
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

##### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Undvika all onödig exponering.

##### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pantoprazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

#### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Både punktutdrag och allmän rumsventilation krävs normalt.

#### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

##### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.2.2.2. Hudskydd

##### Hudskydd:

Laboratorierock

##### Handskydd:

Skyddshandskar

##### 8.2.2.3. Andningsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pantoprazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Fysikaliskt tillstånd                                 | : Fast form              |
| Färg  | : Ej tillgänglig         |
| Utseende  | : Pulver.                |
| Lukt  | : Ej tillgänglig         |
| Lukttröskeln  | : Ej tillgänglig         |
| Smältpunkt  | : Ej tillgänglig         |
| Fryspunkt   | : Ej tillgänglig         |
| Kokpunkt  | : Ej tillgänglig         |
| Brandfarlighet  | : Ej tillgänglig         |
| Explosionsgränser                                     | : Ej tillämplig          |
| Nedre explosionsgräns                                 | : Ej tillämplig          |
| Övre explosionsgräns                                  | : Ej tillämplig          |
| Flampunkt   | : Ej tillämplig          |
| Självantändningstemperatur                            | : Ej tillämplig          |
| Sönderdelningstemperatur                              | : Ej tillgänglig         |
| pH-värde  | : > 10                   |
| pH lösning  | : Ej tillgänglig         |
| Viskositet, kinematisk                                | : Ej tillämplig          |
| Löslighet   | : Vatten: 100 – 1000 g/l |
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | : Ej tillgänglig         |
| Ångtryck  | : Ej tillgänglig         |
| Ångtryck vid 50°C                                     | : Ej tillgänglig         |
| Densitet  | : Ej tillgänglig         |
| Relativ densitet                                      | : Ej tillgänglig         |
| Relativ ångdensitet vid 20°C                          | : Ej tillämplig          |
| Partikelstorlek                                       | : Ej tillgänglig         |

#### 9.2. Annan information

##### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Okänt.

#### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

#### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

# Pantoprazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

Akut toxicitet (oral) : Skadligt vid förtäring.  
Akut toxicitet (dermal) : Inte klassificerat  
Akut toxicitet (inhalation) : Inte klassificerat

#### Pantoprazole

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| LD50 oral råttor | 300 – 2000 mg/kg |
|------------------|------------------|

Frätande/irriterande på huden : Inte klassificerat (Uppgift saknas)  
pH-värde: > 10

Allvarlig ögonskada/ögonirritation : Inte klassificerat (Uppgift saknas)  
pH-värde: > 10

Luftvägs-/hudsensibilisering : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

Mutagenitet i könsceller : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Cancerogenicitet : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Reproduktionstoxicitet : Inte klassificerat (Övrig information: Akut toxicitet)

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering : Inte klassificerat (Övrig information: Akut toxicitet)

Specifik organtoxicitet – upprepade exponering : Inte klassificerat (Övrig information: Akut toxicitet)

Fara vid aspiration : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

#### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Utgör ingen speciell risk för miljön.  
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat  
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pantoprazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

| ADR                                       | IMDG          | IATA          |
|---|---------------|---------------|
| <b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>    |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.2. Officiell transportbenämning</b> |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.3. Faroklass för transport</b>      |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.4. Förpackningsgrupp</b>            |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.5. Miljöfaror</b>                   |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| Ingen ytterligare information tillgänglig |               |               |

#### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

##### Vägtransport

Ej tillämplig

##### Sjötransport

Ej tillämplig

##### Flygtransport

Ej tillämplig

#### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

##### 15.1.1. EU-föreskrifter

###### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

###### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

###### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

###### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

# Pantoprazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

#### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

|                     |                                 |
|---------------------|---------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akut oral toxicitet, kategori 4 |
| H302                | Skadligt vid förtäring.         |

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet