

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Rabeprazole
Код на продукта	: 201600784
Синоними	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Други начини на идентификация	: Ph.Eur. 2868

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
67081 Strasbourg - France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Остра токсичност (орална), категория на опасност 4 H302

За пълния текст на предупрежденията за опасност H: вижте Раздел 16

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

2.2. Елементи на етикета

Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасности (CLP) :



GHS07

Сигнална дума (CLP)	: Внимание
Предупреждения за опасност (CLP)	: H302 - Вреден при поглъщане
Препоръки за безопасност (CLP)	: P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете на лекар

Етикетирание в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Не се изисква етикетирание

2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Rabeprazole

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

За пълния текст на H-предупрежденията за опасност: вижте Раздел 16

3.2. Смеси

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа).
Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете очите с вода като предпазна мярка.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична допълнителна информация

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

5.3. Съвети за пожарникарите

Противопожарни мерки : Да се използват средства подходящи за гасене на пожари в съседство.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се избягва всякаква излишна експозиция.

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Няма налична допълнителна информация

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Няма налична допълнителна информация

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Няма налична допълнителна информация

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

Rabeprazole

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение.

Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

Защита на кожата и тялото:

Лабораторна престилка

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо
Външен вид	: Прах.
Цвят	: Няма налични данни
Мирис	: Няма налични данни
Граница на мириса	: Няма налични данни
pH	: Няма налични данни
Относителна скорост на изпаряване (бутилацетат=1)	: Няма налични данни
Точка на топене	: Няма налични данни
Точка на замръзване	: Няма налични данни
Точка на кипене/интервал на кипене	: Няма налични данни
Точка на запалване	: Няма налични данни
Температура на самозапалване	: Няма налични данни
Температура на разпадане	: Няма налични данни
Запалимост (твърдо вещество, газ)	: Няма налични данни
Налягане на парите	: Няма налични данни
Относителна плътност на парите при 20 °C	: Няма налични данни
Относителна плътност	: Няма налични данни
Разтворимост	: Вода: > 1000 g/l
Log Pow	: Няма налични данни
Вискозитет, кинематичен	: Няма налични данни
Вискозитет, динамичен	: Няма налични данни
Експлозивни свойства	: Няма налични данни
Оксидиращи свойства	: Няма налични данни
Долна/горна граница на запалимост и експлозия	: Няма налични данни

9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност

Стабилен при нормални условия.

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Не е известно.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормално използване. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

Rabeprazole

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност : Орално: Вреден при поглъщане.

Rabeprazole	
LD50 орално плъх	300 - 2000 mg/kg
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (На базата на наличните данни, критериите за класифициране не са изпълнени)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (На базата на наличните данни, критериите за класифициране не са изпълнени)

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо : Не представлява конкретна опасност за околната среда.

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.4. Опаковъчна група		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо

Rabeprazole

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

ADR	IMDG	IATA
14.5. Опасности за околната среда		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

- Сухопътен транспорт

Не е приложимо

- Транспорт по море

Не е приложимо

- Въздушен транспорт

Не е приложимо

14.7. Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфична за веществото или сместа нормативна уредба или специфично законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

Няма ограничения в съответствие с Приложение XVII на REACH

Rabeprazole не е в Кандидат-списъка за разрешаване по REACH

Rabeprazole не е в списъка на Приложение XIV на REACH

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълнен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Acute Tox. 4 (Oral)	Остра токсичност (орална), категория на опасност 4
H302	Вреден при поглъщане

ИЛБ ЕС (REACH Приложение II)

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност