

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Rabeprazole
Kód výrobku	: 201600784
Synonyma	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Další způsoby označení	: Ph.Eur. 2868

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: laboratorní chemikálie

1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	--

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 4 H302

Plné znění vět H: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

Signální slovo (CLP)	: Varování
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H302 - Zdraví škodlivý při požití
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Žádné značení se nevyžaduje

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Rabeprazole

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Plné znění vět H: viz bod 16

3.2. Směsi

Nepoužije se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky).

První pomoc při kontaktu s okem : Jako prevenci propláchněte oči vodou.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí příkrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Obvykle je nutné zajistit odtaž v místě i celkové větrání v místnosti.

Rabeprazole

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

Ochrana kůže a těla:

laboratorní plášť

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Vzhled	: Prášek.
Barva	: Nejsou dostupné žádné údaje
Zápach	: Nejsou dostupné žádné údaje
Práh zápachu	: Nejsou dostupné žádné údaje
pH	: Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní rychlost odpařování (butylacetátem=1)	: Nejsou dostupné žádné údaje
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota tuhnutí	: Nejsou dostupné žádné údaje
Bod varu	: Nejsou dostupné žádné údaje
Bod vzplanutí	: Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota samovznícení	: Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota rozkladu	: Nejsou dostupné žádné údaje
Hořlavost (pevné látky, plyny)	: Nejsou dostupné žádné údaje
Tlak páry	: Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní hustota par při 20 °C	: Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní hustota	: Nejsou dostupné žádné údaje
Rozpustnost	: Voda: > 1000 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log Pow)	: Nejsou dostupné žádné údaje
Viskozita, kinematická	: Nejsou dostupné žádné údaje
Viskozita, dynamická	: Nejsou dostupné žádné údaje
Výbušnost	: Nejsou dostupné žádné údaje
Oxidační vlastnosti	: Nejsou dostupné žádné údaje
Omezené množství	: Nejsou dostupné žádné údaje

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nejsou známy.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita : Orálně: Zdraví škodlivý při požití.

Rabeprazole	
LD50, orálně, potkan	300 - 2000 mg/kg

Rabeprazole

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Žiravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí / podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci)

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nepředstavuje žádné konkrétní riziko pro životní prostředí.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo		
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
14.4. Obalová skupina		
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

- Pozemní přeprava

Nepoužije se

- Doprava po moři

Nepoužije se

Rabeprazole

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

- Letecká přeprava

Nepoužije se

14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

Nepoužije se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Žádná omezení podle přílohy XVII nařízení REACH

Rabeprazole není na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH

Rabeprazole není na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
H302	Zdraví škodlivý při požití

bezpečnostní list (dle Přílohy II REACH)

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost