

### ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Rabeprazole
Κωδικός προϊόντος	: 201600784
Συνώνυμα	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Άλλα μέσα ταυτοποίησης	: Ph.Eur. 2868

#### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

##### 1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης	: Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση.
Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικά εργαστηρίου

##### 1.2.2. Δεν συνιστώνται χρήσεις σε

Περιορισμοί στη χρήση	: Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό
-----------------------	--

#### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4 H302

Πλήρες κείμενο αναφορών σε κινδύνους : βλέπε Ενότητα 16

#### Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

#### 2.2. Στοιχεία επισήμανσης

##### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



Προειδοποιητική λέξη (CLP)	: Προσοχή
Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	: H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
Δηλώσεις προφυλάξεων (CLP)	: P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία

**Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml**

Δεν απαιτείται σήμανση

#### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

#### 3.1. Ουσίες

# Rabeprazole

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Κείμενα των φράσεων H: βλέπε ενότητα 16.

### 3.2. Μείγματα

Μη εφαρμόσιμος

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό δέρμα απορροφητικό πανί).

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα : Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για λόγους ασφαλείας. μάτια

### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

### 5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που απορρέουν από την ουσία ή το μίγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

### 6.1. Ατομικά μέτρα προφύλαξης, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

#### 6.1.1. Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση.

#### 6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.2. Περιβαλλοντικά μέτρα προφύλαξης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1. Μέτρα προφύλαξης για ασφαλή χειρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Rabeprazole

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

#### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξαεριζόμενο χώρο. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου.

#### Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια

#### Προστασία του δέρματος:

ποδιά εργαστηρίου

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Μορφή	: Στερεό
Εμφάνιση	: Σκόνη.
χρώμα	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Οσμή	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
ΊΟριο οσμών	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
pH	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σχετική ταχύτητα εξάτμισης (βουτυλεστέρα=1)	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
σημείο τήξης / περιοχή τήξης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σημείο στερεοποίησης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σημείο βρασμού	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Θερμοκρασία διάσπασης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Ανάφλεξη (στερεό, αέριο)	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Πίεση ατμού	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20 °C	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σχετική πυκνότητα	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Διαλυτότητα	: Νερό: > 1000 g/l
Log Pow	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Ιξώδες, κινηματικός (ή)	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
ξώδες, δυναμικό	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Εκρηκτικές ιδιότητες	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Οξειδωτικά χαρακτηριστικά	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

### 9.2. Άλλες πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Κανένας γνωστός/-ή/-ό.

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.5. Ασύμβατα υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

# Rabeprazole

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

### ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

#### 11.1. Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Οξεία τοξικότητα : Στοματικό: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Rabeprazole	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	300 - 2000 mg/kg

διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)  
σοβαρή ζημία/ερεθισμός των ματιών : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)  
ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης)  
μεταλλαξιγένεση βλαστικών κυττάρων : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)  
Καρκινογένεση : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)  
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή : Μη ταξινομημένος (Περαιτέρω πληροφορίες: Οξεία τοξικότητα)  
ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση : Μη ταξινομημένος (Περαιτέρω πληροφορίες: Οξεία τοξικότητα)  
ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση : Μη ταξινομημένος (Περαιτέρω πληροφορίες: Οξεία τοξικότητα)  
Τοξικότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης)

### ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

#### 12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά : Δεν παρουσιάζει ιδιαίτερο κίνδυνο για το περιβάλλον.

#### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 12.6. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

#### 13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Αριθμός OHE</b>		
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
<b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE</b>		
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
<b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b>		
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
<b>14.4. Ομάδα συσκευασίας</b>		
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
<b>14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι</b>		
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

# Rabeprazole

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

#### - Επίγεια μεταφορά

Μη εφαρμόσιμος

#### - μεταφορά μέσω θαλάσσης

Μη εφαρμόσιμος

#### - Εναέρια μεταφορά

Μη εφαρμόσιμος

### 14.7. Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και τον κώδικα IBC

Μη εφαρμόσιμος

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### 15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

Κανένας περιορισμός σύμφωνα με το παράρτημα XVII του REACH

Rabeprazole δεν βρίσκεται στη λίστα υποψήφιων ουσιών REACH

Rabeprazole δεν συμπεριλαμβάνεται στη λίστα του Παραρτήματος XIV του REACH

#### 15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

ΔΔΑ ΕΕ (Παράρτημα II REACH)

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.