

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre de la sustancia	: Rabeprazole
Código de producto	: 201600784
Sinónimos	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Otros medios de identificación	: Ph.Eur. 2868

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: El producto es para investigación, análisis y formación científica.
Uso de la sustancia/mezcla	: Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	: Productos químicos de laboratorio

1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	: No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo
------------------------------	---

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), Categoría 4 H302

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP)	: Atención
Indicaciones de peligro (CLP)	: H302 - Nocivo en caso de ingestión
Consejos de prudencia (CLP)	: P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un médico si la persona se encuentra mal

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

No se requiere etiqueta

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Rabeprazole

Fichas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Texto de las frases H: véase la sección 16.

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave).

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evitar toda exposición inútil.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

No se dispone de más información

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

No se dispone de más información

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se dispone de más información

7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

Rabeprazole

Fichas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local.

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección de la piel y del cuerpo:

bata de laboratorio

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Polvo.
Color	: No hay datos disponibles
Olor	: No hay datos disponibles
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Agua: > 1000 g/l
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno conocido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

Rabeprazole

Fichas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Oral: Nocivo en caso de ingestión.

Rabeprazole	
DL50 oral rata	300 - 2000 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (Sin datos)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (Sin datos)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (Sin datos)
Carcinogenicidad	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (Otras informaciones: Toxicidad aguda)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (Otras informaciones: Toxicidad aguda)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (Otras informaciones: Toxicidad aguda)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : No presenta ningún riesgo específico para el medio ambiente.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de más información

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional		

Rabeprazole

Fichas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No aplicable

- Transporte marítimo

No aplicable

- Transporte aéreo

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. UE-Reglamentos

Sin restricciones según el anexo XVII de REACH

Rabeprazole no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Rabeprazole no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Información adicional

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
H302	Nocivo en caso de ingestión

FDS EU (Anexo II REACH)

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud