

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

| | |
|--------------------------------|---|
| Toote esinemisvorm | : Aine |
| Aine nimetus | : Rabeprazole |
| Tootekood | : 201600784 |
| Sünonüümid | : Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Muud identifitseerimisvahendid | : Ph.Eur. 2868 |

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

| | |
|--------------------------------|--|
| Glavno področje uporabe | : Toode on ette nähtud uurimistööks, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks. |
| Aine/segude kasutusala | : Ainult erialaseks kasutamiseks |
| Funktsioon või kasutusvaldkond | : Laborikemikaalid |

1.2.2. Mittesoovitavad kasutusala

| | |
|------------------|---|
| Kasutuspiirangud | : Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne |
|------------------|---|

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

| | |
|------------------------|-------------------|
| Hädaabitelefoni number | : +33(0)390215608 |
|------------------------|-------------------|

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Äge (suukaudne) mürgisus, 4. ohukategooria H302

Ohulausete terviktekst: vt jaotis 16

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

2.2. Märjastuselemendid

Märjastamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS07

| | |
|---------------------|--|
| Signaalsõna (CLP) | : Hoiatus |
| Ohulaused (CLP) | : H302 - Allaneelamisel kahjulik |
| Hoiatuslaused (CLP) | : P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust arstiga |

Märjastus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Märjastamine pole vajalik

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Rabeprazole

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

| Nimetus | Tootetähis | % | Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 |
|-------------|------------|--------|--|
| Rabeprazole | | <= 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 |

Ohulausete täistekst: vt jaotist 16

3.2. Segud

Ei rakendata

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp).
Esmaabi silma sattumise korral : Ettevaatusabinõuks loputada silmi veega.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetelek.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

5.3. Nõuanne tuletõrjajatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet.

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja –vahendid

Lisateave puudub

6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Lisateave puudub

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas mis tahes mitteühilduvused

Lisateave puudub

7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon.

Rabeprazole

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

Käte kaitse:

Kaitsekindad

Naha- ja kehakaitsevahendid:

laborikittel

9. JAGU: Füüsilised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsiliste ja keemiliste omaduste kohta

| | |
|---|-----------------------------|
| Füüsikaline olek | : Tahke aine |
| Välimus | : Pulber. |
| Värvus | : Andmed pole kättesaadavad |
| Lõhn | : Andmed pole kättesaadavad |
| Lõhnalävi | : Andmed pole kättesaadavad |
| pH | : Andmed pole kättesaadavad |
| Suhteline aurustumine (butüülatsetaadiga) | : Andmed pole kättesaadavad |
| Sulamispunkt / sulamisvahemik | : Andmed pole kättesaadavad |
| Tahkumistemperatuur | : Andmed pole kättesaadavad |
| Keemispunkt | : Andmed pole kättesaadavad |
| Leekpunkt | : Andmed pole kättesaadavad |
| Isesüttimistemperatuur | : Andmed pole kättesaadavad |
| Lagunemistemperatuur | : Andmed pole kättesaadavad |
| Tuleohtlikkus (tahke, gaas) | : Andmed pole kättesaadavad |
| Aururõhk | : Andmed pole kättesaadavad |
| Suhteline aurutihedus temperatuuril 20 °C | : Andmed pole kättesaadavad |
| Suhteline tihedus | : Andmed pole kättesaadavad |
| Lahustuvus | : Vesi: > 1000 g/l |
| Log Pow | : Andmed pole kättesaadavad |
| Viskoossus, kinemaatiline | : Andmed pole kättesaadavad |
| Viskoossus, dünaamiline | : Andmed pole kättesaadavad |
| Plahvatusohtlikkus | : Andmed pole kättesaadavad |
| Oksüdeerivad omadused | : Andmed pole kättesaadavad |
| Plahvatuspiirid | : Andmed pole kättesaadavad |

9.2. Muu teave

Lisateave puudub

10. JAGU: Stabiilsus ja reaktiivsus

10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ei ole teada.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave toksikoloogiliste mõjude kohta

Äge mürgisus : Suukaudne: Allaneelamisel kahjulik.

Rabeprazole

| | |
|----------------------|------------------|
| LD50 suu kaudu rotil | 300 - 2000 mg/kg |
|----------------------|------------------|

Rabeprazole

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

| | |
|---|---|
| Nahasöövitus/-ärritus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Raske silmakahjustus/silmaärritus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Hingamisteede või naha sensibiliseerimine | : Klassifitseerimata (Olemasolevate andmete põhjal ei ole klassifitseerimise tingimused täidetud) |
| Mutageensus sugurakkudele | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Kantserogeensus | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) |
| Reproduktiivtoksilisus | : Klassifitseerimata (Muud juhised: Äge mürgisus) |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude | : Klassifitseerimata (Muud juhised: Äge mürgisus) |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude | : Klassifitseerimata (Muud juhised: Äge mürgisus) |
| Hingamiskahjustus | : Klassifitseerimata (Olemasolevate andmete põhjal ei ole klassifitseerimise tingimused täidetud) |

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Toksilisus

Ökoloogia - üldine : Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale.

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

12.6. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IATA / IMDG

| ADR | IMDG | IATA |
|--------------------------------------|--------------|--------------|
| 14.1. ÜRO number | | |
| Ei rakendata | Ei rakendata | Ei rakendata |
| 14.2. ÜRO veose tunnusnimetus | | |
| Ei rakendata | Ei rakendata | Ei rakendata |
| Ei rakendata | Ei rakendata | Ei rakendata |
| 14.3. Transpordi ohuklass(id) | | |
| Ei rakendata | Ei rakendata | Ei rakendata |
| Ei rakendata | Ei rakendata | Ei rakendata |
| 14.4. Pakendirühm | | |
| Ei rakendata | Ei rakendata | Ei rakendata |
| 14.5. Keskkonnaohud | | |
| Ei rakendata | Ei rakendata | Ei rakendata |
| Lisateave puudub | | |

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

- Maismaavedu

Ei rakendata

- merevedu

Ei rakendata

Rabeprazole

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

- Õhuvedu

Ei rakendata

14.7. Transportimine mahtlastina kooskõlas MARPOLi II lisaga ja IBC koodeksiga

Ei rakendata

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

15.1.1. EL eeskirjad

Piirangud puuduvad vastavalt REACH-määruse XVII lisale

Rabeprazole ei kuulu REACH-määruse kandidaatainete loetellu

Rabeprazole ei ole kantud REACH-määruse XIV lisa loetellu

15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

| | |
|---------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Äge (suukaudne) mürgisus, 4. ohukategooria |
| H302 | Allaneelamisel kahjulik |

ELi ohutuskaart (REACH II lisa)

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust