

Rabeprazole

Bileog Sonraí Sábháilteachta

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Dáta eisiúna: 31/05/2017

Leagan: 1.0

CUID 1: Sainaitheantóir táirge / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge	: Substance
Substance name	: Rabeprazole
Cód an táirge	: 201600784
Synonyms	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Other means of identification	: Ph.Eur. 2868

1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Úsáid na substainte / an mheascáin	: For professional use only
Function or use category	: Laboratory chemicals

1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use	: Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal
---------------------	--

1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

CUID 2: Aithint guaiseacha

2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Géarthocsaineacht (béil) Catagóir 4 H302

Full text of H statements : see section 16

Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaoil

Expert judgement and weight of evidence determination.

2.2. Eilimintí lipéid

Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS07

Signal word (CLP)	: Rabhadh
Hazard statements (CLP)	: H302 - Díobhálach má shlogtar
Ráitis réamhchúraim (CLP)	: P301+P312 - MÁ SHLOGTAR: Cuir glao ar a doctor mura mbraitheann tú go maith

Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml

No labelling required

2.3. Guaiseacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

3.1. Substaint

Rabeprazole

Bileog Sonraí Sábháilteachta

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Ainm	Sainitheantóir táirge	%	Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Full text of H-statements: see section 16

3.2. Meascán

Ní bhaineann le hábhar

CUID 4: Bearta garchabhrach

4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann : Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material).

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil : Rinse eyes with water as a precaution.

4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh : Extinguishing blanket.

5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin : See Heading 2.2.

5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála

Emergency procedures : Seachain gach nochtadh gan ghá.

6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

CUID 8: Rialuithe nochtta / cosaint phearsanta

8.1. Paraiméadair rialaithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Rabeprazole

Bileog Sonraí Sábháilteachta

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

8.2. Rialuithe nochtá

Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Both local exhaust and general room ventilation are usually required.

Cosaint lámha:

Protective gloves

Cosaint chraicinn agus choirp:

Lab coat

CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Solid
Dealramh	: Powder.
Dath	: Níl sonraí ar fáil.
Boladh	: Níl sonraí ar fáil.
Tairseach bolaidh	: Níl sonraí ar fáil.
pH	: Níl sonraí ar fáil.
Ráta galaithe coibhneasta (aicéatáit bhúitile=1)	: Níl sonraí ar fáil.
Leáphointe	: Níl sonraí ar fáil.
Reophointe	: Níl sonraí ar fáil.
Fiuchphointe	: Níl sonraí ar fáil.
Splancphointe	: Níl sonraí ar fáil.
Teocht uath-adhainte	: Níl sonraí ar fáil.
Teocht dianscaoilte	: Níl sonraí ar fáil.
Inadhainteacht (soladach, gás)	: Níl sonraí ar fáil.
Galbhrú	: Níl sonraí ar fáil.
Galdlús coibhneasta ag 20 °C	: Níl sonraí ar fáil.
Dlús coibhneasta	: Níl sonraí ar fáil.
Intuaslagthacht	: Uisce: > 1000 g/l
Comhéifeacht rannach ochtanól/uisce (Log Pow)	: Níl sonraí ar fáil.
Slaodacht, cinéimiteach	: Níl sonraí ar fáil.
Slaodacht, dinimiciúil	: Níl sonraí ar fáil.
Airíonna pléascacha	: Níl sonraí ar fáil.
Airíonna ocsaídiúcháin	: Níl sonraí ar fáil.
Teorainneacha pléascacha	: Níl sonraí ar fáil.

9.2. Faisnéis eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

None known.

10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Heading 7.

10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

Rabeprazole

Bileog Sonraí Sábháilteachta

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

11.1. Faisnéis faoi éifeachtaí tocsaineolaíochta

Géarthocsaineacht : Díobhálach má shlogtar.

Rabeprazole	
LD50 ó bhéal francach	300 - 2000 mg/kg

Creimeadh/greannú craicinn : Not classified (Lack of data)
Damáiste/greannú tromchúiseach súl : Not classified (Lack of data)
Íoghrú riospráide nó craicinn : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Só-ghineacht ghaiméite : Not classified (Lack of data)
Carcanaigineacht : Not classified (Lack of data)
Tocsaineacht atáirgthe : Not classified (Further details: Géarthocsaineacht)
Tocsaineacht sain-spricorgáin (aon nochtadh amháin) : Not classified (Further details: Géarthocsaineacht)
Tocsaineacht sain-spricorgáin (ilnochtadh) : Not classified (Further details: Géarthocsaineacht)
Guais asúite : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta : Presents no specific risk for the environment.

12.2. Inchoimeádachas agus díghráiditheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.6. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 13: Breithnithe diúscartha

13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Uimhir UN		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.2. Ainm seolta ceart UN		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.4. Grúpa pacála		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.5. Guaiseacha comhshaoil		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar

14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

- Iompar ar talamh

Ní bhaineann le hábhar

Rabeprazole

Bileog Sonraí Sábháilteachta

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

- Iompar ar muir

Ní bhaineann le hábhar

- Aeriompar

Ní bhaineann le hábhar

14.7. Iompar ar an mórchoír i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann le MARPOL agus an Cód IBC

Ní bhaineann le hábhar

CUID 15: Faisnéis rialála

15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

No REACH Annex XVII restrictions

Rabeprazole is not on the REACH Candidate List

Rabeprazole is not on the REACH Annex XIV List

15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 16: Faisnéis eile

Full text of H- and EUH-statements:

Acute Tox. 4 (Oral)	Géarthocsaineacht (béil) Catagóir 4
H302	Díobhálach má shlogtar

SDS EU (REACH Annex II)

DISCLAIMER OF LIABILITY The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.