

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Rabeprazole
Sifra proizvoda	: 201600784
Sinonimi	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi nazivi	: Ph.Eur. 2868

#### 1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### 1.2.1. Upotreba proizvoda

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / priprema	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Namjene koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	--

#### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

##### Razvrstavanje sukladno uredbi (EZ-a) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija opasnosti H302

Puni tekst H izjava: vidi poglavlje 16

##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

#### 2.2. Elementi označavanja

##### Označavanje u skladu s odredbom (EU) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS07

Karakteristična riječ (CLP)	: Upozorenje
Oznake upozorenja (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta
Oznake obavijesti (CLP)	: P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika

##### Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Ne zahtjeva se označavanje

#### 2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

#### 3.1. Tvari

# Rabeprazole

## Sigurnosno-tehnički list

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

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje sukladno uredbi (EZ-a) br. 1272/2008 [CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Puni tekst H-izjava: pogledajte odjeljak 16

### 3.2. Smjese

Nije primjenjivo

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal).  
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isperite oči s vodom kao mjera opreza.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

### 4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

### 5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

#### 6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje.

#### 6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Dodatne informacije nisu dostupne

### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne informacije nisu dostupne

### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

## ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

### 8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

### 8.2. Nadzor nad izloženosti

#### Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije.

# Rabeprazole

## Sigurnosno-tehnički list

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

### Zaštita ruku:

Zaštitne rukavice

### Zaštita kože i tijela:

Laboratorijski premaz

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Krut
Izgled	: Prah.
Boja	: Nema raspoloživih podataka
Miris	: Nema raspoloživih podataka
Prag mirisa	: Nema raspoloživih podataka
pH	: Nema raspoloživih podataka
Relativna stopa isparavanja (butil-acetatom=1)	: Nema raspoloživih podataka
Talište	: Nema raspoloživih podataka
Točka solidifikacije	: Nema raspoloživih podataka
Vrelište	: Nema raspoloživih podataka
Plamište	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura samozapaljenja	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura raspadanja	: Nema raspoloživih podataka
Zapaljivost (kruta tvar, plin)	: Nema raspoloživih podataka
Tlak pare	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustoća pare kod 20 °C	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustoća	: Nema raspoloživih podataka
Topljivost	: Voda: > 1000 g/l
Log Pow	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, kinematička	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, dinamičan	: Nema raspoloživih podataka
Eksplozivna svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Oksidacijska svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Granice eksplozivnosti	: Nema raspoloživih podataka

### 9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Nijedan poznati.

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

### 11.1. Informacije o toksikološkim učincima

akutna toksičnost : Oralno: Štetno ako se proguta.

<b>Rabeprazole</b>	
LD50 oralni štakor	300 - 2000 mg/kg

# Rabeprazole

## Sigurnosno-tehnički list

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

Nagrizanje ili nadraživanje kože	: Neklasifikovan (Nedostatak podataka)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Neklasifikovan (Nedostatak podataka)
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Neklasifikovan (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Neklasifikovan (Nedostatak podataka)
Kancerogenost	: Neklasifikovan (Nedostatak podataka)
Reproduktivna toksičnost	: Neklasifikovan (Further details: akutna toksičnost)
STOT – jednokratno izlaganje	: Neklasifikovan (Further details: akutna toksičnost)
STOT – ponavljano izlaganje	: Neklasifikovan (Further details: akutna toksičnost)
opasnost od aspiracije	: Neklasifikovan (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

### ODJELJAK 12: Ekološke informacije

#### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte : Ne predstavlja posebnu opasnost za okoliš.

#### 12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 12.6. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

#### 13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.4. Skupina pakiranja</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Dodatne informacije nisu dostupne		

#### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

##### - Transport kopnom

Nije primjenjivo

##### - Prijevoz morem

Nije primjenjivo

##### - Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

# Rabeprazole

## Sigurnosno-tehnički list

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

### 14.7. Prijevoz u razlivenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC

Nije primjenjivo

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

#### 15.1.1. EZ-propisi

Nema REACH dodatka XVII o ograničenjima  
Rabeprazole nije na popisu kandidata REACH  
Rabeprazole nije na popisu REACH Prilog XIV

#### 15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

### 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

Puni tekst H-fraza i EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija opasnosti
H302	Štetno ako se proguta

SDS EU (REACH Dodatak II)

*ODRICAÑJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.*