

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Rabeprazole
Termékkód	: 201600784
Szinonimák	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Egyéb azonosítási eszközök	: Ph.Eur. 2868

### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### 1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

#### 1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

#### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (lenyelés) Kategória 4 H302

A H mondatok teljes szövege: lásd a 16. szakaszt

#### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

### 2.2. Címkézési elemek

#### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS07

Figyelmeztetés (CLP)	: Figyelem
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H302 - Lenyelve ártalmas
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz

**Címkézés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t**

Címkézés nem szükséges

### 2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

### 3.1. Anyagok

# Rabeprazole

## Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

A H-mondatok szövege: lásd alább a 16 fejezetet.

### 3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tisztá, puha, nedvszívó anyagot használva).  
követően

Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést : Elővigyázatosságból öblítse ki vízzel a szemet.  
követően

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

### 5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

#### 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót.

#### 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Rabeprazole

## Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

#### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás.

#### Kézvédelem:

Védőkesztyű

#### Bőr- és testvédelem:

laboratóriumi köpeny

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Külső jellemzők	: Por.
Szín	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Szag	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Adatok nem állnak rendelkezésre
pH-érték	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Relatív párolgási ráta (butil-acetát=1)	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Olvadáspont	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Fagyáspont	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Lobbanáspont	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Öngyulladás hőmérséklet	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Bomlási hőmérséklet	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Tűzvesélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Gőznyomás	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20 °C-on	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Oldékonyság	: Víz: > 1000 g/l
Log Pow	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Viszkozitás, dinamikus	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Robbanásveszélyes tulajdonságok	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Oxidáló tulajdonságok	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Adatok nem állnak rendelkezésre

### 9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nem ismert.

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

# Rabeprazole

## Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

### 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

#### 11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Akut toxicitás : Orális: Lenyelve ártalmatlan.

Rabeprazole	
LD50 szájon át, patkány	300 - 2000 mg/kg
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (Tekintettel a rendelkezésre álló adatokra, a besorolás szempontjai nem teljesülnek)
Csírsejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva (További utalások: Akut toxicitás)
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (További utalások: Akut toxicitás)
Isméltető expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (További utalások: Akut toxicitás)
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Tekintettel a rendelkezésre álló adatokra, a besorolás szempontjai nem teljesülnek)

### 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

#### 12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Nem jelent különös kockázatot a környezetre.

#### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 12.6. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

#### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IATA / IMDG előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-szám</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.4. Csomagolási csoport</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.5. Környezeti veszélyek</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre		

# Rabeprazole

## Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

#### - Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

#### - Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

#### - Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

### 14.7. A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### 15.1.1. EU-előírások

A REACH XVII. melléklete szerint nincs korlátozás

Rabeprazole nem szerepel a REACH jelöltlistáján

Rabeprazole nem szerepel a REACH XIV. mellékletének listájában

#### 15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toxicitás (lenyelés) Kategória 4
H302	Lenyelve ártalmas

SDS EU (REACH II. melléklet)

*NYILATKOZAT* Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk