

### 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

#### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Rabeprazole
Produkto kodas	: 201600784
Sinonimai	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Kitos nustatymo priemonės	: Ph.Eur. 2868

#### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

##### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratoriniai chemikalai

##### 1.2.2. Nerekomenduojama naudoti

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Odos
-----------------------	---

#### 1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

### 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

#### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

##### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 pavojaus kategorija H302

Visas teiginių apie pavojų tekstas: žiūrėti 16 skirsnių

##### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

#### 2.2. Ženklinimo elementai

##### Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS07

Signalinis žodis (CLP)	: Atsargiai
Pavojingumo frazės (CLP)	: H302 - Kenksminga prarijus
Atsargumo frazės (CLP)	: P301+P312 - PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į kreiptis į gydytoją

**Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml**

Žymėjimas nebūtinai

#### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

### 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

#### 3.1. Medžiagos

# Rabeprazole

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Visas H-frazių tekstas: žr. 16 skirsnį.

### 3.2. Mišiniai

Nėra

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste).

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Besilaikant atsargumo priemonių praplaukite akis vandeniu.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

## 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

## 6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

#### 6.1.1. Neteikiantiems pagalbos darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Venkite nebūtino poveikio.

#### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

## 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

### 7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Nėra papildomos informacijos

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

## 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė/asmens apsauga

### 8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

# Rabeprazole

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 8.2. Poveikio kontrolė

#### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija.

#### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės

#### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

laboratorinis chalatas

## 9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Forma	: Kietasis kūnas
Išvaizda	: Milteliai.
Spalva	: Duomenų nėra
Kvapapas	: Duomenų nėra
Aromato riba	: Duomenų nėra
pH	: Duomenų nėra
Santykis garavimo greitis (butilacetatu)	: Duomenų nėra
Lydimosi taškas / lydymosi intervalas	: Duomenų nėra
Kietėjimo temperatūra	: Duomenų nėra
Virimo taškas	: Duomenų nėra
Pliūpsnio taškas	: Duomenų nėra
Savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra	: Duomenų nėra
Skilimo temperatūra	: Duomenų nėra
Degumas (kietos medžiagos, dujos)	: Duomenų nėra
Garų slėgis	: Duomenų nėra
Santykis garų tankis esant 20 °C	: Duomenų nėra
Santykis tankis	: Duomenų nėra
Tirpumas	: Vanduo: > 1000 g/l
Log Pow	: Duomenų nėra
Klampumas, kinematinis	: Duomenų nėra
Klampumas, dinamiškas	: Duomenų nėra
Sprogstamosios savybės	: Duomenų nėra
Oksiduojančios savybės	: Duomenų nėra
Sprogumo riba	: Duomenų nėra

### 9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reakingumas

### 10.1. Reakingumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nežinomas.

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

# Rabeprazole

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

#### 11.1. Informacija apie toksinį poveikį

Ūmus toksiškumas : Burnos: Kenksminga prarijus.

Rabeprazole	
LD50 burna, žiurkė	300 - 2000 mg/kg

Odos ęsdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama (Atsižvelgiant į turimus duomenis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Kancerogeniškumas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Toksiškumas reprodukcijai : Neklasifikuojama (Kitos nuorodos: Ūmus toksiškumas)  
STOT (vienkartinis poveikis) : Neklasifikuojama (Kitos nuorodos: Ūmus toksiškumas)  
STOT (kartotinis poveikis) : Neklasifikuojama (Kitos nuorodos: Ūmus toksiškumas)  
Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama (Atsižvelgiant į turimus duomenis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

### 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

#### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Jokio specifinio pavojaus aplinkai.

#### 12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Nėra papildomos informacijos

#### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

#### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

#### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

#### 12.6. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

### 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

#### 13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Nėra papildomos informacijos

### 14 SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

Pagal ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris</b>		
Nėra	Nėra	Nėra
<b>14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas</b>		
Nėra	Nėra	Nėra
Nėra	Nėra	Nėra
<b>14.3. Gabenimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
Nėra	Nėra	Nėra
Nėra	Nėra	Nėra
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
Nėra	Nėra	Nėra
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Nėra	Nėra	Nėra
Nėra papildomos informacijos		

# Rabeprazole

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### - Sausumos transportas

Nėra

#### - Jūrų transportas

Nėra

#### - Oro transportas

Nėra

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL konvencijos II priedą ir IBC kodeksą

Nėra

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### 15.1.1. ES nuostatos

Nėra apribojimų pagal REACH XVII priedą

Rabeprazole nėra įtrauktas į REACH kandidatų sąrašą

Rabeprazole nėra įtrauktas į REACH XIV priedą

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Acute Tox. 4 (Oral)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 pavojaus kategorija
H302	Kenksminga prarijus

SDL ES (Priedas II REACH)

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.