

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Rabeprazole
Produkta kods	: 201600784
Sinonīmi	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Citi apzināšanas paņēmieni	: Ph.Eur. 2868

1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

1.2.2. Lietošanas veids, kuru nav ieteicams izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas-
-------------------------	---

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās	: +33(0)390215608
--	-------------------

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akūts toksiskums (ārējs), 4. bīstamības kategorija H302

Bīstamības paziņojumu pilns teksts: skat. 16. iedaļu

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

2.2. Etiķetes elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības pictogrammas (CLP) :



GHS07

Signālvārds (CLP)	: Uzmanību
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H302 - Kaitīgs, ja norij
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

Nav nepieciešams marķējums

2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

Rabeprazole

Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

H frāžu pilns teksts: skat. 16. iedaļu.

3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums).

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Piesardzības apsvērumu dēļ skalot acis ar ūdeni.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Papildus informācija nav pieejama

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēšanas sega.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

6.1.1. Personām, kuras nav apmācītas ārkārtas situācijām

Plāni ārkārtas gadījumiem : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai.

6.1.2. Ārkārtas palīdzības sniedzējiem

Papildus informācija nav pieejama

6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

6.3. Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Papildus informācija nav pieejama

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

7. IEDAĻA: Lietošana un glabāšana

7.1. Piesardzība drošai lietošanai

Papildus informācija nav pieejama

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Papildus informācija nav pieejama

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

8. IEDAĻA: Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

8.1. Pārvaldības parametri

Papildus informācija nav pieejama

Rabeprazole

Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

8.2. Iedarbības pārvaldība

Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija.

Roku aizsardzība:

Aizsargcimdi

Ādas un ķermeņa aizsardzība:

laboratorijas virsvalks

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Izturīgums
Izskats	: Pulveris.
Krāsa	: Informācija nav pieejama
Smarža	: Informācija nav pieejama
Smaržas sliekšnis	: Informācija nav pieejama
pH	: Informācija nav pieejama
Relatīvais iztvaikošanas ātrums (butilacetātu=1)	: Informācija nav pieejama
Kušanas temperatūra	: Informācija nav pieejama
Sacietēšana	: Informācija nav pieejama
Viršanas punkts	: Informācija nav pieejama
Uzliesmošanas temperatūra	: Informācija nav pieejama
Pašaizdegšanās temperatūra	: Informācija nav pieejama
Noārdīšanās temperatūra	: Informācija nav pieejama
Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm)	: Informācija nav pieejama
Tvaika spiediens	: Informācija nav pieejama
Relatīvais tvaika blīvums 20 °C	: Informācija nav pieejama
Relatīvais blīvums	: Informācija nav pieejama
Šķīdība	: Ūdens: > 1000 g/l
Log Pow	: Informācija nav pieejama
Kinemātiskā viskozitāte	: Informācija nav pieejama
Dinamiskā viskozitāte	: Informācija nav pieejama
Sprādzienbīstamības īpašības	: Informācija nav pieejama
Oksidējošas īpašības	: Informācija nav pieejama
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Informācija nav pieejama

9.2. Cita informācija

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Nekas nav zināms.

10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Papildus informācija nav pieejama

10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

Rabeprazole

Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par toksikoloģisko ietekmi

Akūts toksiskums : Orāls: Kaitīgs, ja norij.

Rabeprazole	
LD50, caur muti, žurkām	300 - 2000 mg/kg

Kodīgs/kairinošs ādai : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Nopietns acu bojājums/kairinājums : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Cilmes šūnu mutācija : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Kancerogenitāte : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai : Nav klasificēts (Citi norādījumi: Akūts toksiskums)
Toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība : Nav klasificēts (Citi norādījumi: Akūts toksiskums)
Toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība : Nav klasificēts (Citi norādījumi: Akūts toksiskums)
Bīstamība ieelpojot : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksiskums

Ekoloģija — vispārēji : Nerada īpašu risku apkārtējai videi.

12.2. Noturība un spēja noārdīties

Papildus informācija nav pieejama

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

13. IEDAĻA: Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. ANO numurs		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.2. ANO sūtīšanas nosaukums		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.4. Iepakojuma grupa		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.5. Vides apdraudējumi		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Papildu informācija nav pieejama		

Rabeprazole

Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

- Sauszemes transports

Nav piemērojams

- Jūras transports

Nav piemērojams

- Gaisa transports

Nav piemērojams

14.7. Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam

Nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

15.1.1. ES tiesību normas

Nav ierobežojumu saskaņā ar REACH XVII pielikumu

Rabeprazole nav REACH kandidātvielu sarakstā

Rabeprazole Nav minēta REACH XIV pielikuma sarakstā

15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

H un EUH frāžu pilns teksts:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. bīstamības kategorija
H302	Kaitīgs, ja norij

DDL ES (REACH regulas II pielikums)

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.