

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Rabeprazole
Produktkode	: 201600784
Synonymer	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andre identifikasjonsmidler	: Ph.Eur. 2868

#### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

##### 1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen	: Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriumskjemikalier

##### 1.2.2. Bruk som blir frarådd

Bruksbegrensninger	: Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal
--------------------	--

#### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: +33(0)390215608
------------	-------------------

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 4 H302

Fullstendig tekst for H-setninger: se avsnitt 16

##### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

#### 2.2. Merkingselementer

##### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogrammer (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP)	: Advarsel
Faresetning (CLP)	: H302 - Farlig ved svelging
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt en lege ved ubehag

##### Merking i henhold til : fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Merking ikke påkrevd

#### 2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.1. Stoffer

# Rabeprazole

## Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

H-setningenes fulle ordlyd: se avsnitt 16

### 3.2. Stoffblandinger

Ikke anvendelig

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut).  
FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utlipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

#### 6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Unngå all unødvendig eksponering.

#### 6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1. Kontrollparametere

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2. Eksponeringskontroll

**Egnede tekniske kontrollmekanismer:**

Lagres i et godt ventilert lokale. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet.

# Rabeprazole

## Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

### Håndvern:

Beskyttelseshansker

### Hud- og kroppsvern:

laboratoriefrakk

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Utseende	: Pulver.
Farge	: Ingen data tilgjengelige
Lukt	: Ingen data tilgjengelige
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelige
pH	: Ingen data tilgjengelige
Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1)	: Ingen data tilgjengelige
Smeltepunkt	: Ingen data tilgjengelige
Frysepunkt	: Ingen data tilgjengelige
Kokepunkt	: Ingen data tilgjengelige
Flammepunkt	: Ingen data tilgjengelige
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelige
Nedbrytningstemperatur	: Ingen data tilgjengelige
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ingen data tilgjengelige
Damptrykk	: Ingen data tilgjengelige
Relativ damp tetthet ved 20 °C	: Ingen data tilgjengelige
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelige
Løselighet	: Vann: > 1000 g/l
Log Pow	: Ingen data tilgjengelige
Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelige
Viskositet, dynamisk	: Ingen data tilgjengelige
Eksplorative egenskaper	: Ingen data tilgjengelige
Brannfarlige egenskaper	: Ingen data tilgjengelige
Eksplasjonsgrenser	: Ingen data tilgjengelige

### 9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen kjent.

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Akutt giftighet : Oral: Farlig ved svelging.

<b>Rabeprazole</b>	
LD 50 oral rotte	300 - 2000 mg/kg

# Rabeprazole

## Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreftframkallende egenskap	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (Övrige opplysninger: Akutt giftighet)
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (Övrige opplysninger: Akutt giftighet)
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Övrige opplysninger: Akutt giftighet)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1. Giftighet

Økologi - generell : Innebærer ingen spesifikk fare for miljøet.

#### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.6. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.4. Emballasjegruppe</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

#### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

##### - Vejtransport

Ikke anvendelig

##### - Sjøfart

Ikke anvendelig

##### - Luftfart

Ikke anvendelig

# Rabeprazole

## Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

### 14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL og IBC-regelverket

Ikke anvendelig

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

#### 15.1.1. eu-forskrifter

Ingen restriksjoner i henhold til Vedlegg XVII i REACH  
Rabeprazole står ikke på REACH kandidatlisten  
Rabeprazole står ikke oppført på REACH sitt Vedlegg XIV

#### 15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
H302	Farlig ved svelging

Datablad EU (REACH Vedlegg II)

*ANSVARSRASKRIVELSE* Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige