

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Rabeprazole
Kod produktu	: 201600784
Synonimy	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Inne sposoby identyfikacji	: Ph.Eur. 2868

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu pogotowia	: +33(0)390215608
--------------------------	-------------------

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4 H302

Pełny tekst zwrotów H: patrz sekcja 16

Efekty fizykochemiczne niepożądane dla zdrowia człowieka i dla środowiska

Opinia ekspertów i waga dowodów.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Uwaga
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H302 - Działa szkodliwie po połknięciu
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Oznakowanie niewymagane

2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Rabeprazole

Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Pełne brzmienie zwrotów H: patrz sekcja 16.

3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca).
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Ze względu na ostrożność płukać oczy wodą.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcja gaśnicza : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury działania na wypadek zagrożenia : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Brak dodatkowych informacji

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Brak dodatkowych informacji

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Brak dodatkowych informacji

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana.

Rabeprazole

Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne

Ochrona skóry i ciała:

Fartuch laboratoryjny

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: stałe
Wygląd	: Proszek.
Barwa	: Brak danych
Zapach	: Brak danych
Próg zapachu	: Brak danych
pH	: Brak danych
Szybkość parowania względne (octan butylu=1)	: Brak danych
Temperatura topnienia	: Brak danych
Temperatura krzepnięcia	: Brak danych
Temperatura wrzenia	: Brak danych
Temperatura zapłonu	: Brak danych
Temperatura samozapłonu	: Brak danych
Temperatura rozkładu	: Brak danych
Łatwopalność (ciało stałe, gaz):	: Brak danych
Ciśnienie pary	: Brak danych
Gęstość względna pary w temp. 20 °C	: Brak danych
Gęstość względna	: Brak danych
Rozpuszczalność	: Woda: > 1000 g/l
Log Pow	: Brak danych
Lepkość, kinematyczna	: Brak danych
Lepkość, dynamiczna	: Brak danych
Właściwości wybuchowe	: Brak danych
Właściwości utleniające	: Brak danych
Granica wybuchowości	: Brak danych

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nieznane.

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz Punkt 7.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra : Pokarmową: Działa szkodliwie po połknięciu.

Rabeprazole	
LD50 doustnie, szczur	300 - 2000 mg/kg

Rabeprazole

Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (Kryteria klasyfikacji nie są spełnione na podstawie dostępnych danych)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany (Inne wskazania: Toksyczność ostra)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (Inne wskazania: Toksyczność ostra)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany (Inne wskazania: Toksyczność ostra)
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Kryteria klasyfikacji nie są spełnione na podstawie dostępnych danych)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Nie stanowi szczególnego ryzyka dla środowiska.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN (numer ONZ)		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.4. Grupa pakowania		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.5. Zagrożenia dla środowiska		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Brak dodatkowych informacji		

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

- Transport lądowy

Nie dotyczy

- transport morski

Nie dotyczy

Rabeprazole

Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

- Transport lotniczy

Nie dotyczy

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Bez ograniczeń zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia REACH
Rabeprazole nie znajduje się na liście kandydatów do rozporządzenia REACH
Rabeprazole nnie jest wymieniony na liście Załącznika XIV rozporządzenia REACH

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst zwrotów H i EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4
H302	Działa szkodliwie po połknięciu

SDS EU (Załącznik II rozporządzenia REACH)

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.