

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

#### 1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Rabeprazole
Código do produto	: 201600784
Sinónimos	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Outros meios de identificação	: Ph.Eur. 2868

#### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

##### 1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal	: O produto destina-se à investigação, análise e educação científica.
Utilização da substância ou mistura	: Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização	: Produtos químicos de laboratório

##### 1.2.2. Usos desaconselhados

Restrições de utilização	: Não usar: Ingestão, Inalação, Cutâneo
--------------------------	---

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

#### 2.1. Classificação da substância ou mistura

##### Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral) Categoria 4 H302

Texto completo das advertências H: consultar a Secção 16

##### Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de força probatória.

#### 2.2. Elementos do rótulo

##### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS07

Palavra-sinal (CLP)	: Atenção
Advertências de perigo (CLP)	: H302 - Nocivo por ingestão
Recomendações de prudência (CLP)	: P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um médico

##### Rotulagem de acordo com: exceção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Não necessita de etiqueta

#### 2.3. Outros perigos

Não existe informação adicional disponível

### SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

#### 3.1. Substâncias

# Rabeprazole

## Ficha de dados de segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Textos das frases H: consultar a secção 16.

### 3.2. Misturas

Não aplicável

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Enxugar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio).

Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar os olhos com água, por medida de precaução.

### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe informação adicional disponível

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe informação adicional disponível

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1. Meios de extinção

Agentes extintores adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções para extinção de incêndio : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

#### 6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Planos de emergência : Evitar toda a exposição inútil.

#### 6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existe informação adicional disponível

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não existe informação adicional disponível

### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Não existe informação adicional disponível

### 6.4. Remissão para outras secções

Não existe informação adicional disponível

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não existe informação adicional disponível

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Não existe informação adicional disponível

### 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

# Rabeprazole

## Ficha de dados de segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

### 8.2. Controlo da exposição

#### Controlos técnicos adequados:

Guardar em local bem ventilado. Necessária a existência de mecanismo exaustor local e de ventilação geral da sala.

#### Protecção das mãos:

Luvas de protecção

#### Protecção do corpo e da pele:

bata de laboratório

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma	: Sólido
Aparência	: Pó.
Cor	: Não existem dados disponíveis
Cheiro	: Não existem dados disponíveis
Limiar olfactivo	: Não existem dados disponíveis
pH	: Não existem dados disponíveis
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de solidificação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não existem dados disponíveis
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Solubilidade	: Água: > 1000 g/l
Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

### 9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

### 10.2. Estabilidade química

Não existe informação adicional disponível

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum conhecido.

### 10.4. Condições a evitar

Não existe informação adicional disponível

### 10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de uso. Consultar a rubrica 7.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

# Rabeprazole

## Ficha de dados de segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

#### 11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Oral: Nocivo por ingestão.

Rabeprazole	
DL50 oral rato	300 - 2000 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado (Falta de dados)  
Lesões oculares graves/irritação ocular : Não classificado (Falta de dados)  
Sensibilização respiratória ou cutânea : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)  
Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado (Falta de dados)  
Carcinogenicidade : Não classificado (Falta de dados)  
Toxicidade reprodutiva : Não classificado (Outras informações. Toxicidade aguda)  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única : Não classificado (Outras informações. Toxicidade aguda)  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Não classificado (Outras informações. Toxicidade aguda)  
Perigo de aspiração : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

#### 12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Não apresenta risco específico para o ambiente.

#### 12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação adicional disponível

#### 12.3. Potencial de bioacumulação

Não existe informação adicional disponível

#### 12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

#### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação adicional disponível

#### 12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação adicional disponível

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

#### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existe informação adicional disponível

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU</b>		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não existe informação complementar disponível		

# Rabeprazole

## Ficha de dados de segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### - Transporte por via terrestre

Não aplicável

#### - transporte marítimo

Não aplicável

#### - Transporte aéreo

Não aplicável

### 14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Não aplicável

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### 15.1.1. Regulamentações da UE

Sem restrições segundo o anexo XVII de REACH

Rabeprazole não integra a lista candidata do REACH

Rabeprazole não é referido no Anexo XIV do REACH

#### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existe informação adicional disponível

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não existe informação adicional disponível

## SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 4
H302	Nocivo por ingestão

FDS UE (Anexo II do REACH)

*DECLINAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exactidão*