

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Rabeprazole
Codul produsului	: 201600784
Sinonime	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Alte mijloace de identificare	: Ph.Eur. 2868

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

##### 1.2.1. Utilizări identificate relevante

Peamine kasutuskatteooria	: Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.
Utilizarea substanței/amestecului	: Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

##### 1.2.2. Utilizări nerecomandate

Restricții de utilizare	: A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat
-------------------------	--

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

##### Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 4 H302

Textul complet al frazelor de pericol: a se vedea secțiunea 16

##### Efecte psihochimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

##### Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP)	: Atenție
Fraze de pericol (CLP)	: H302 - Nociv în caz de înghițire
Fraze de precauție (CLP)	: P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un medic dacă nu vă simțiți bine

##### Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Nu necesită etichetare

#### 2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

#### 3.1. Substanțe

# Rabeprazole

## Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Numele	Element de identificare a produsului	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Textul frazelor H: a se vedea secțiunea 16

### 3.2. Amestecuri

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsurile de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale).

Măsurile de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.

### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsurile de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

## SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

#### 6.1.1. Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Planuri de urgență : A se evita orice expunere care nu este necesară.

#### 6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 6.4. Trimitere la alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2. Controale ale expunerii

#### Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului.

# Rabeprazole

## Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

### Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

### Protecția pielii și a corpului:

halat de laborator

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Solid
Aspectul exterior	: Pulbere.
Culoare	: Nu sunt date disponibile
Miros	: Nu sunt date disponibile
Pragul de acceptare a mirosului	: Nu sunt date disponibile
pH	: Nu sunt date disponibile
Viteza relativă de evaporare (butilacetat=1)	: Nu sunt date disponibile
Punctul de topire	: Nu sunt date disponibile
Punctul de solidificare	: Nu sunt date disponibile
Punct de fierbere	: Nu sunt date disponibile
Punctul de aprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de autoaprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de descompunere	: Nu sunt date disponibile
Inflamabilitate (solid, gaz)	: Nu sunt date disponibile
Presiunea de vapori	: Nu sunt date disponibile
Densitatea relativă a vaporilor la 20 °C	: Nu sunt date disponibile
Densitatea	: Nu sunt date disponibile
Solubilitate	: Apă: > 1000 g/l
Log Pow	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, cinematic	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, dinamic	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți explozive	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți oxidante	: Nu sunt date disponibile
Limite de explozivitate	: Nu sunt date disponibile

### 9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Necunoscut.

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută : Oral: Nociv în caz de înghițire.

#### Rabeprazole

LD50 contact oral la șobolani	300 - 2000 mg/kg
-------------------------------	------------------

# Rabeprazole

## Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Ținând seama de datele disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerogenitatea	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat (Alte indicații: Toxicitate acută)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Alte indicații: Toxicitate acută)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat (Alte indicații: Toxicitate acută)
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Ținând seama de datele disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

### SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

#### 12.1. Toxicitatea

Ecologie - aspecte generale : Nu prezintă riscuri specifice pentru mediu.

#### 12.2. Persistența și degradabilitatea

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.3. Potențialul de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.4. Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.6. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

#### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numărul ONU</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.4. Grupul de ambalare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

#### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

##### - Transportul terestru

Neaplicabil

##### - Transport maritim

Neaplicabil

# Rabeprazole

## Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

### - Transport aerian

Neaplicabil

### 14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

#### 15.1.1. Reglementări EU

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

Rabeprazole nu este pe lista de candidate REACH

Rabeprazole nu figurează în anexa XIV REACH

#### 15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
H302	Nociv în caz de înghițire

FDS UE (Anexa II REACH)

*DECLINARE A RĂSPUNDERII* Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor