

POGLAVLJE 1: Identifikacija supstance/smeše i firme

1.1. Identifikator proizvoda

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Rabeprazole
Šifra proizvoda	: 201600784
Sinonimi	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi nazivi	: Ph.Eur. 2868

1.2. Relevantne identifikovane upotrebe supstance ili smeše i upotrebe koje se ne preporučuju

1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Производ је одређен за испитивање, анализу и научну едукацију.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Лабораторијске хемикалије

1.2.2. Upotrebe koje se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni
----------------------	---

1.3. Detalji o isporučiocu koji je obezbedio bezbednosni list

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija supstance ili smeše

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4 H302

Kompletan tekst H oznaka: vidi poglavlje 16.

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

2.2. Elementi obeležavanja

Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS07

Reč upozorenja (CLP)	: Pažnja
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta
Obaveštenja o merama predostrožnosti (CLP)	: P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati jedan lekar ukoliko se ne osećate dobro

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

Nije potrebno označavanje

2.3. Druge opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 3: Sastav/podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Rabeprazole

Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

Naziv	Identifikator proizvoda	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Kompletan tekst H fraza: vidi poglavlje 16.

3.2. Smeše

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa).
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati oči vodom iz predostrožnosti.

4.2. Najvažniji akutni ili odloženi simptomi i efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

4.3. Uputstva za slučaj kada je potrebna hitna lekarska pomoć ili specijalan tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 5: Mere zaštite od požara

5.1. Sredstva za gašenje

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti od supstance ili smeše

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

5.3. Uputstva za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju nenamernog ispuštanja u životnu sredinu

6.1. Lične mere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima

6.1.1. Osooblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje.

6.1.2. Interventne snage

Nisu dostupne dodatne informacije

6.2. Mere predostrožnosti za zaštitu životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

6.3. Metode i materijal za zadržavanje i čišćenje

Nisu dostupne dodatne informacije

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mere predostrožnosti za sigurno rukovanje

Nisu dostupne dodatne informacije

7.2. Uslovi za sigurno skladištenje uzimajući u obzir nekompatibilnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

7.3. Specifične krajnje primene

Vidi Poglavlje 1.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti/lična zaštita

8.1. Kontrolni parametri

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреној prostoriji. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni.

Rabeprazole

Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

Hand protection:

Zaštitne rukavice

Zaštita kože i tela:

laboratorijski mantil

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Čvrsto telo
Izgled	: Prah.
Boja	: Nema raspoloživih podataka
Miris	: Nema raspoloživih podataka
Prag osetljivosti	: Nema raspoloživih podataka
pH	: Nema raspoloživih podataka
Relativna brzina isparavanja (butil acetat=1)	: Nema raspoloživih podataka
Tačka topljenja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka zgušnjavanja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka ključanja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka paljenja	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura samopaljenja	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura raspadanja	: Nema raspoloživih podataka
Zapaljivost (čvrsta materija, gas)	: Nema raspoloživih podataka
Pritisak pare	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustina pare na 20 °C	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustina	: Nema raspoloživih podataka
Rastvorljivost	: Voda: > 1000 g/l
Koef. raspodele n-oktanol/voda (Log Pow)	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, kinematična	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, dinamična	: Nema raspoloživih podataka
Eksplozivna svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Oksidujuća svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Granice eksplozivnosti	: Nema raspoloživih podataka

9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Nijedan poznat.

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Podaci o toksikološkim efektima

Akutna toksičnost : Oralno: Štetno ako se proguta.

Rabeprazole	
oralna LD50 za pacova	300 - 2000 mg/kg

Rabeprazole

Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

Nagrizanje i nadražaj kože	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Teško oštećenje i/ili nadražaj očiju	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Senzibilizacija disajnih puteva ili kože	: Neklasifikovan (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Mutagenost polnih ćelija	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Karcinogenost	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Neklasifikovan (Ostala uputstva: Akutna toksičnost)
Specifična toksičnost ciljnog organa (jednokratna izloženost)	: Neklasifikovan (Ostala uputstva: Akutna toksičnost)
Specifična toksičnost ciljnog organa (višekratna izloženost)	: Neklasifikovan (Ostala uputstva: Akutna toksičnost)
Opasnost od udisanja	: Neklasifikovan (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

POGLAVLJE 12: Ekološki podaci

12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte : Ne predstavlja specifičnu opasnost po životnu sredinu.

12.2. Perzistentnost i razgradivost

Nisu dostupne dodatne informacije

12.3. Potencijalna bioakumulativnost

Nisu dostupne dodatne informacije

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procena

Nisu dostupne dodatne informacije

12.6. Ostala štetna dejstva

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 13: Uputstva za odlaganje otpada

13.1. Postupci tretiranja otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.2. Naziv za transport prema UN		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.3. Klasa/Klase opasnosti u transportu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.4. Grupa pakovanja		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.5. Opasnosti po životnu sredinu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne mere predostrožnosti za korisnika

- Kopneni transport

Ne primenjuje se

- Pomorski transport

Ne primenjuje se

Rabeprazole

Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (ЕЗ) бр. 1907/2006 (REACH)

- Vazdušni transport

Ne primenjuje se

14.7. Transport rasutog tereta prema Aneksu II Konvencije MARPOL i prema IBC kodu

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi/posebni zakonski propisi koji se odnose na supstancu ili smešu i kojima se uređuje bezbednost, zaštita zdravlja i životne sredine

15.1.1. Propisi EU

Nema ograničenja prema Aneksu XVII REACH Uredbe

Rabeprazole se ne nalazi na listi REACH kandidata

Rabeprazole se ne nalazi na spisku Aneksa XIV Uredbe REACH

15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

15.2. Procena hemijske bezbednosti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Simboli opasnosti

Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
H302	Štetno ako se proguta

BL EU (Aneks II REACH Uredbe)

ODRICAJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.