

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Rabeprazole
Ürün kodu	: 201600784
Eşanlamlar	: Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Diğer tanımlanma yolları	: Ph.Eur. 2868

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi	: Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir.
Maddenin/karışımın kullanımı	: Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	: Laboratuvar kimyasal maddeleri

1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Kullanmayın: Yutma, Soluma, Cilt yolu
------------------------	---

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Akut Toksikite (ağız yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4 H302

H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16

İnsan sağlığı ve çevre açısından fizyo-kimyasal zararlı etkiler

Uzmanlık düzeyinde yargılama ve delil ispat kuvveti belirleme.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



GHS07

Uyarı kelimesi (CLP)	: Dikkat
Zararlılık İfadesi (CLP)	: H302 - Yutulması halinde zararlıdır
Önlem İfadeleri (CLP)	: P301+P312 - YUTULDUĞUNDA:Kendinizi iyi hissetmezseniz Doktor arayın

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet

Etiketleme gerekli değil

2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Rabeprazole

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Rabeprazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16

3.2. Karışım

Uygulanmaz

KISIM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak).
Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri tedbir amaçlı suyla yıkayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battanyesi.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz tüm maruziyetten sakının.

6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Tamamlayıcı bilgi yok

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Tamamlayıcı bilgi yok

7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

Rabeprazole

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir.

Ellerin korunması:

Koruyucu eldivenler

Deri ve vücudun korunması:

Laboratuvar önlüğü

KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Görünüm	: Toz.
Renk	: Mevcut veri yok
Koku	: Mevcut veri yok
Koku eşiği	: Mevcut veri yok
pH	: Mevcut veri yok
Bağıl buharlaşma hızı (bütil asetat=1)	: Mevcut veri yok
Erime noktası	: Mevcut veri yok
Donma noktası	: Mevcut veri yok
Kaynama noktası	: Mevcut veri yok
Parlama noktası	: Mevcut veri yok
Kendi kendine tutuşma sıcaklığı	: Mevcut veri yok
Bozunma sıcaklığı	: Mevcut veri yok
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Mevcut veri yok
Buhar basıncı	: Mevcut veri yok
20 °C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Mevcut veri yok
Bağıl yoğunluk	: Mevcut veri yok
Çözünürlük	: Su: > 1000 g/l
Log Pow	: Mevcut veri yok
Viskozite, kinematik	: Mevcut veri yok
Viskozite, dinamik	: Mevcut veri yok
Patlayıcı özellikler	: Mevcut veri yok
Oksitleyici özellikler	: Mevcut veri yok
Patlayıcı sınırlar	: Mevcut veri yok

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Bilinen yok.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

Rabeprazole

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite : Ağız yolu: Yutulması halinde zararlıdır.

Rabeprazole	
LD50 ağız yolu (sıçan)	300 - 2000 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Solumun yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Mevcut verilere göre sınıflandırma ölçütleri sağlanmaz)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Üreme toksisitesi	: Sınıflandırılmadı (Diğer bilgiler: Akut toksisite)
Belirli Hedef Organ Toksisitesi (tek maruz kalma)	: Sınıflandırılmadı (Diğer bilgiler: Akut toksisite)
Belirli Hedef Organ Toksisitesi (tekrarlı maruz kalma)	: Sınıflandırılmadı (Diğer bilgiler: Akut toksisite)
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Mevcut verilere göre sınıflandırma ölçütleri sağlanmaz)

KISIM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel : Çevre için özel bir risk arz etmemektedir.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IATA / IMDG'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN Numarası		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.2. Uygun UN taşımacılık adı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.4. Ambalajlama grubu		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.5. Çevresel zararlar		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

Rabeprazole

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

- Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

- Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

- Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

14.7. MARPOL anlaşması ek II ve IBC kodu uyarınca dökme taşımacılık

Uygulanmaz

KISIM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

15.1.1. AB talimatları

REACH'in XVII ekine göre kısıtlama yok
Rabeprazole REACH Aday listesinde değil.
Rabeprazole REACH'in XIV ekinde listelenmemiştir

15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 16: Diğer bilgiler

H ve EUH ifadelerinin tam metni:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut Toksikite (ağız yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4
H302	Yutulması halinde zararlıdır

SDS EU (REACH EK II)

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmekten sunulurlar.