

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

#### 1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Granisetron
Denumire chimică	: Granisetron
Codul produsului	: 201600446
Sinonime	: Granisetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

##### 1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare	: 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 contraindicate

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 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 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 H și EUH: a se vedea secțiunea 16

##### Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

#### 2.2. Elemente de etichetare

##### 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)	: P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare. P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine. P330 - Clătiți gura. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

# Granisetron

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

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

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Granisetron	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=350 mg/kg greutate corporală)

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

### 3.2. Amestecuri

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

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

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

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

## SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

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

#### 6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele 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

# Granisetron

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 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. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 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

#### 8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2. Controale ale expunerii

#### 8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

##### 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.

#### 8.2.2. Echipamentul de protecție personală

##### 8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 8.2.2.2. Protecția pielii

##### Protecția pielii și a corpului:

halat de laborator

##### Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

##### 8.2.2.3. Protecția respirației

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Granisetron

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

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

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Aspectul exterior	: Pulbere.
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Nu este disponibil
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

### 9.2. Alte informații

#### 9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

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

# Granisetron

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 10.5. Materiale incompatibile

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

### 10.6. Prođuși de descompunere periculoși

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

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)

#### Granisetron

LD50 contact oral la șobolani	350 mg/kg Nr. RTECS
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerogenitatea	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat (Lipsa de date)
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

### 11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale	: Nu prezintă riscuri specifice pentru mediu.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat (Lipsa de date)

### 12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Granisetron

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 12.7. 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 / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>		
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

#### Transport aerian

Neaplicabil

### 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

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

#### 15.1.1. Reglementări EU

##### REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

##### REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

# Granisetron

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

### Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

### Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

### Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

#### 15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare			
Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
	Data revizuirii	Adăugat	
	Înlocuiește versiunea	Adăugat	
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Adăugat	
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Adăugat	
2.2	Cuvinte de avertizare (CLP)	Adăugat	
11.1	Motivul, dacă nu este clasificat	Adăugat	
11.1	ATE CLP (orală)	Modificat	
11.1	LD50 contact oral la șobolani	Modificat	
12.1	Motivul, dacă nu este clasificat	Adăugat	

### Textul integral al frazelor H și EUH:

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

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

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