

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Ondansetron
Код на продукта	: 201600659
Синоними	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Други начини на идентификация	: Ph.Eur. 2016

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	-----------------------------------------------------

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Остра токсичност (орална), категория на опасност 3 H301

За пълния текст на предупрежденията за опасност H: вижте Раздел 16

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

2.2. Елементи на етикета

Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасности (CLP) :



GHS06

Сигнална дума (CLP)	: Опасно
Предупреждения за опасност (CLP)	: H301 - Токсичен при поглъщане
Препоръки за безопасност (CLP)	: P301+P310 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете на лекар

Етикетирание в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Пиктограми за опасности (CLP) :



GHS06

2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

Ondansetron

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

За пълния текст на H-предупрежденията за опасност: вижте Раздел 16

3.2. Смеси

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при вдишване	: Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете дишане на чист въздух.
Първа помощ при контакт с кожата	: Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Измийте обилно със сапун и вода.
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени.
Първа помощ при поглъщане	: Изплакнете устата. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Специално лекарско наблюдение.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти след вдишване	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след поглъщане	: Симптомите могат да бъдат замайвания, главоболие, гадене и загуба на координация.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикета. Активатор. Фармацевтичен продукт.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

5.3. Съвети за пожарникарите

Противопожарни мерки : Да се използват средства подходящи за гасене на пожари в съседство.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Да се почисти внимателно.

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка : На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен.

Ondansetron

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Предпазни мерки за безопасна работа	: С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта.
Хигиенни мерки	: Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Технически мерки	: Да се спазват приложимите разпоредби.
Условия за съхраняване	: Да се съхранява под ключ.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. EN 374

Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопрахова маска с филтър P3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо
Външен вид	: Прах.
Цвят	: Няма налични данни
Мирис	: Не е приложимо.
Граница на мириса	: Няма налични данни
pH	: Няма налични данни
Относителна скорост на изпаряване (бутилацетат=1)	: Няма налични данни
Точка на топене	: Няма налични данни
Точка на замръзване	: Няма налични данни
Точка на кипене/интервал на кипене	: Няма налични данни
Точка на запалване	: Няма налични данни
Температура на самозапалване	: Няма налични данни
Температура на разпадане	: Няма налични данни
Запалимост (твърдо вещество, газ)	: Няма налични данни
Налягане на парите	: Няма налични данни
Относителна плътност на парите при 20 °C	: Няма налични данни
Относителна плътност	: Няма налични данни
Разтворимост	: Вода: 10 - 33,3 g/l
Log Pow	: Няма налични данни
Вискозитет, кинематичен	: Няма налични данни
Вискозитет, динамичен	: Няма налични данни
Експлозивни свойства	: Няма налични данни
Оксидиращи свойства	: Няма налични данни

Ondansetron

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Долна/горна граница на запалимост и експлозия : Няма налични данни

9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност

Стабилен при нормални условия.

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормално използване. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност : Орално: Токсичен при поглъщане.

Ondansetron	
LD50 орално плъх	50 - 300 mg/kg

Корозивност/дразнене на кожата : Не се класифицира (Липсващи данни)

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите : Не се класифицира (Липсващи данни)

Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата : Не се класифицира (На базата на наличните данни, критериите за класифициране не са изпълнени)

Мутагенност на зародишните клетки : Не се класифицира (Липсващи данни)

Канцерогенност : Не се класифицира (Липсващи данни)

Токсичност за репродукцията : Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция : Не се класифицира

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция : Не се класифицира

Опасност при вдишване : Не се класифицира (На базата на наличните данни, критериите за класифициране не са изпълнени)

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо : Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

Ondansetron

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)




РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Местно законодателство (отпадъци) : Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.
Препоръки за обезвреждане на продукта/опаковката : Да не се изхвърлят отпадъците в канализацията. Изхвърлете този материал и неговия контейнер в център за събиране на опасни и специални отпадъци.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН		
2811	2811	2811
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Описание на транспортните документи		
UN 2811 ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Опаковъчна група		
III	III	III
14.5. Опасности за околната среда		
Опасно за околната среда : Не	Опасно за околната среда : Не Морски замърсител : Не	Опасно за околната среда : Не
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

- Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR) : T2
Специални разпоредби (ADR) : 274, 614
Ограничени количества (ADR) : 5kg
Изключени количества (ADR) : E1
Опаковъчни инструкции (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
Специални опаковъчни разпоредби (ADR) : B3
Смесени опаковки (ADR) : MP10
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR) : T1
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR) : TP33
Кодове за цистерни (ADR) : SGAN, L4BH
Специални разпоредби относно цистерни (ADR) : TU15, TE19
Превозно средство за превоз в цистерни : AT
Категория транспорт (ADR) : 2
Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR) : VC1, VC2, AP7
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR) : CV13, CV28
Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR) : S9
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.) : 60

Ondansetron

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Оранжеви табели



Код за тунелни ограничения (ADR) : E

- Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG) : 223, 274
Ограничени количества (IMDG) : 5 kg
Изключени количества (IMDG) : E1
Опаковъчни инструкции (IMDG) : P002
IBC опаковъчни инструкции (IMDG) : IBC08
IBC специални разпоредби (IMDG) : B3
Инструкции за цистерни (IMDG) : T1
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG) : TP33
EmS-№ (Пожар) : F-A
EmS-№ (Разлив) : S-A
Категория на товарене (IMDG) : A
Свойства и наблюдения (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Въздушен транспорт

PCА Изключени количества (IATA) : E1
PCА Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA) : Y645
PCА Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA) : 10kg
PCА Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA) : 670
PCА Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA) : 100kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA) : 677
Максимално нетно количество само карго (IATA) : 200kg
Специални разпоредби (IATA) : A3, A5
ERG код (IATA) : 6L

14.7. Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфична за веществото или сместа нормативна уредба или специфично законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

Няма ограничения в съответствие с Приложение XVII на REACH
Ondansetron не е в Кандидат-списъка за разрешаване по REACH
Ondansetron не е в списъка на Приложение XIV на REACH

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълнен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Acute Tox. 3 (Oral)	Остра токсичност (орална), категория на опасност 3
H301	Токсичен при поглъщане

Ondansetron

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

ИЛБ ЕС (REACH Приложение II)

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност