

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Ondansetron
Kód výrobku	: 201600659
Synonyma	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Další způsoby označení	: Ph.Eur. 2016

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: laboratorní chemikálie

1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	--

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 3 H301

Plné znění vět H: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06

Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H301 - Toxický při požití
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P301+P310 - PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Ondansetron

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Plné znění vět H: viz bod 16

3.2. Směsi

Nepoužije se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

- První pomoc při vdechnutí : Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Zajistěte dýchání čerstvého vzduchu.
- První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- První pomoc při kontaktu s okem : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená.
- První pomoc při požití : Vypláchněte ústa. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Zvláštní lékařský dohled.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

- Symptomy/účinky při vdechnutí : Nemá k dispozici dostatek údajů.
- Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : Nemá k dispozici dostatek údajů.
- Symptomy/účinky při kontaktu s okem : Nemá k dispozici dostatek údajů.
- Symptomy/účinky při požití : K možným příznakům patří závrať, bolest hlavy, nevolnost nebo ztráta koordinace.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Nemá-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu. Účinná látka. Farmaceutický výrobek.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

- Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen.
- Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem.
- Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

Ondansetron

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.
Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. EN 374

Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství : Pevná látka
Vzhled : Prášek.
Barva : Nejsou dostupné žádné údaje
Zápach : Nepoužije se.
Práh zápachu : Nejsou dostupné žádné údaje
pH : Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní rychlost odpařování (butylacetátem=1) : Nejsou dostupné žádné údaje
Bod tání / rozmezí bodu tání : Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota tuhnutí : Nejsou dostupné žádné údaje
Bod varu : Nejsou dostupné žádné údaje
Bod vzplanutí : Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota samovznícení : Nejsou dostupné žádné údaje
Teplota rozkladu : Nejsou dostupné žádné údaje
Hořlavost (pevné látky, plyny) : Nejsou dostupné žádné údaje
Tlak páry : Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní hustota par při 20 °C : Nejsou dostupné žádné údaje
Relativní hustota : Nejsou dostupné žádné údaje
Rozpustnost : Voda: 10 - 33,3 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log Pow) : Nejsou dostupné žádné údaje
Viskozita, kinematická : Nejsou dostupné žádné údaje
Viskozita, dynamická : Nejsou dostupné žádné údaje
Výbušnost : Nejsou dostupné žádné údaje
Oxidační vlastnosti : Nejsou dostupné žádné údaje
Omezené množství : Nejsou dostupné žádné údaje

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Ondansetron

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita : Orálně: Toxický při požití.

Ondansetron	
LD50, orálně, potkan	50 - 300 mg/kg

Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí / podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci)

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.
Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Nevylévejte do kanalizace, zneškodněte tento materiál a jeho obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady.




Ondansetron

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo		
2811	2811	2811
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Popis přepravního dokladu		
UN 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N., 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. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nebezpečný pro životní prostředí : Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí : Žádná Způsobuje znečištění mořské vody : Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí : Žádná
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

- Pozemní přeprava

Klasifikační kódy (ADR)	: T2
Zvláštní předpis (ADR)	: 274, 614
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňaté množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: B3
Ustanovení pro společné balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 2
Zvláštní pokyny pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Zvláštní pokyny pro přepravu - nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13, CV28
Zvláštní pokyny pro přepravu - provoz (ADR)	: S9
Číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 60
Oranžové tabulky	:



Kód omezení vjezdu do tunelu (ADR) : E

- Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 223, 274
Omezená množství (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: P002
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B3

Ondansetron

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Pokyny pro cisterny (IMDG)	: T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Č. EmS (požár)	: F-A
Č. EmS (rozsypání)	: S-A
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Vlastnosti a pozorování (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y645
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 10kg
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 670
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 100kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 677
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 200kg
Zvláštní předpis (IATA)	: A3, A5
Kód ERG (IATA)	: 6L

14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

Nepoužije se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Žádná omezení podle přílohy XVII nařízení REACH

Ondansetron není na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH

Ondansetron není na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akutní toxicita (orální), kategorie 3
H301	Toxický při požití

bezpečnostní list (dle Přílohy II REACH)

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost