

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Ondansetron
Produktkode	: 201600659
Synonymer	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andre midler til identifikation	: Ph.Eur. 2016

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen, samt anvendelser, der frarådes	: Forbeholdt erhvervmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Jern (rød syntetisk oxid), Hud
--------------------------	--

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akut toksicitet (oral), Kategori 3 H301

H-sætningernes fulde ordlyd: se punkt 16

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H301 - Giftig ved indtagelse
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P301+P310 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en læge

##### Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

#### 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

# Ondansetron

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

#### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Fuld ordlyd af H-sætninger: se afsnit 16

#### 3.2. Blandinger

Ikke relevant

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding	: Flyt til frisk luft. Sørg for indånding af frisk luft.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med rigeligt sæbe og vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Specifikt lægetilsyn.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationssevnen.

#### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

#### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

##### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent.

#### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen	: Brugerne gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.
Forholdsregler for sikker håndtering	: Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet.
Hygiejniske foranstaltninger	: Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

# Ondansetron

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.  
Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

#### Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. EN 374

#### Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

#### Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

#### Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform : Faststof  
Udseende : Pulver.  
Farve : Ingen tilgængelige data  
Lugt : Ikke relevant.  
Lugtgrænse : Ingen tilgængelige data  
pH : Ingen tilgængelige data  
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1) : Ingen tilgængelige data  
Smeltepunkt : Ingen tilgængelige data  
Frysepunkt : Ingen tilgængelige data  
Kogepunkt : Ingen tilgængelige data  
Flammepunkt : Ingen tilgængelige data  
Selvantændelsestemperatur : Ingen tilgængelige data  
Nedbrydningstemperatur : Ingen tilgængelige data  
Antændelighed (fast stof, gas) : Ingen tilgængelige data  
Damptryk : Ingen tilgængelige data  
Relativ damptæthed ved 20 °C : Ingen tilgængelige data  
Relativ massefylde : Ingen tilgængelige data  
Opløselighed : Vand: 10 - 33,3 g/l  
Log Pow : Ingen tilgængelige data  
Viskositet, kinematisk : Ingen tilgængelige data  
Viskositet, dynamisk : Ingen tilgængelige data  
Eksplorative egenskaber : Ingen tilgængelige data  
Oxiderende egenskaber : Ingen tilgængelige data  
Eksplisionsgrænser : Ingen tilgængelige data

### 9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

# Ondansetron

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

#### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

#### 11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet : Oral: Giftig ved indtagelse.

Ondansetron	
LD 50 oral rotte	50 - 300 mg/kg
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Kimcellemutagenitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Carcinogenitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet)
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### 12.1. Toksicitet

Økologi - generelt : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.6. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.  
Produkt/Emballage-bortskaffelse : Må ikke kommes i kloakken. Produktet og dets beholder skal bortskaffes til et indsamlingssted for farligt affald og specialaffald.




# Ondansetron

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer</b>		
2811	2811	2811
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
GIFTIGT ORGANISK FAST STOF, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Beskrivelse i transportdokument</b>		
UN 2811 GIFTIGT ORGANISK FAST STOF, N.O.S., 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
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej Marin forureningsfaktor : Nej	Miljøfarlig : Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### - Vejtransport

Klassificeringskode (ADR)	: T2
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274, 614
Begrænsede mængder (ADR)	: 5kg
Undtaget mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Særlige emballagebestemmelser (ADR)	: B3
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP10
Anvisninger for flytbare tanke og bulkcontainere (ADR)	: T1
Særlige bestemmelser for flytbare tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAH, L4BH
Særlige bestemmelser for tanke (ADR)	: TU15, TE19
Køretøj til tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR)	: S9
Fareklasse nr. (Kemler nr.)	: 60
Orange identifikationsbånd	:



Tunnelrestriktionskode (ADR) : E

#### - Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG)	: 223, 274
Begrænsede mængder (IMDG)	: 5 kg
Undtagne mængder	: E1
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: P002
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC08

# Ondansetron

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG)	: B3
Tankanvisninger (IMDG)	: T1
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brand)	: F-A
EmS-nr. (Udslip)	: S-A
Stuvningskategori (IMDG)	: A
Egenskaber og bemærkninger (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### - Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E1
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y645
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 10kg
PCA emballagevejledning (IATA)	: 670
PCA max. nettomængde (IATA)	: 100kg
CAO emballagevejledning (IATA)	: 677
CAO max. nettomængde (IATA)	: 200kg
Særlige bestemmelser (IATA)	: A3, A5
ERG-kode (IATA)	: 6L

### 14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Ikke relevant

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### 15.1.1. EU-regler

Ingen begrænsninger i henhold til bilag XVII til REACH  
Ondansetron er ikke på REACH-kandidatlisten  
Ondansetron er ikke opført på listen i Bilag XIV i REACH

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akut toksicitet (oral), Kategori 3
H301	Giftig ved indtagelse

SDS EU (REACH Bilag II)

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.