

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Stoff
Stoffname	: Ondansetron
Produktcode	: 201600659
Synonyme	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andere Bezeichnungen	: Ph.Eur. 2016

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie	: Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.
Verwendung des Stoffes/des Gemischs	: Nur für den gewerblichen Gebrauch
Funktions- oder Verwendungskategorie	: Laborchemikalien

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung	: Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal
-------------------------------	---------------------------------------------------

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 3 H301

Volltext der Gefahrenhinweise: Siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische Wirkungen sowie schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS06

Signalwort (CLP)	: Gefahr
Gefahrenhinweise (CLP)	: H301 - Giftig bei Verschlucken
Sicherheitshinweise (CLP)	: P301+P310 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort Arzt anrufen

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS06

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

Ondansetron

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Wortlaut der H-Sätze: Siehe Abschnitt 16

3.2. Gemische

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : An die frische Luft bringen. Einatmen von Frischluft gewährleisten.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch). Mit viel Wasser und Seife waschen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Mund ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Besondere medizinische Überwachung.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome/Wirkungen nach Einatmen : Verfügbare Daten unzureichend.
- Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt : Verfügbare Daten unzureichend.
- Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Verfügbare Daten unzureichend.
- Symptome/Wirkungen nach Verschlucken : Symptome können Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Verlust der Koordinationsfähigkeit sein.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Datenblatt vorlegen. Falls nicht verfügbar, Verpackung oder Etikett vorzeigen. Wirkstoff. Pharmazie.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden. Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Sicherstellen, dass Abfälle aufgenommen und sicher gelagert werden. Sorgfältig säubern.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass möglicherweise weitere Risiken bestehen, wenn das Produkt für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird.

Ondansetron

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

- Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Material sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden.
- Hygienemaßnahmen : Beim Umgang gute Arbeitshygiene und Sicherheitsmaßnahmen einhalten.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Technische Maßnahmen : Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.
- Lagerbedingungen : Unter Verschluss aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüfteten Raum aufbewahren. In einer Absaugkabine mit integriertem Luftfilter verwenden. Hocheffektiver Partikelfilter (HEPA Filter).

Handschutz:

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. EN 374

Augenschutz:

Sicherheitsbrille. DIN EN 166

Haut- und Körperschutz:

Chemieschutzanzug benutzen. DIN EN 13034

Atemschutz:

Bei Staubentwicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Flüssiges Produkt: Aerosol-Maske. Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- Aggregatzustand : Feststoff
- Aussehen : Pulver.
- Farbe : Keine Daten verfügbar
- Geruch : Nicht anwendbar.
- Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
- pH-Wert : Keine Daten verfügbar
- Verdunstungsgrad (Butylacetat=1) : Keine Daten verfügbar
- Schmelzpunkt : Keine Daten verfügbar
- Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar
- Siedepunkt : Keine Daten verfügbar
- Flammpunkt : Keine Daten verfügbar
- Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar
- Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar
- Entzündlichkeit (fest, gasförmig) : Keine Daten verfügbar
- Dampfdruck : Keine Daten verfügbar
- Relative Dampfdichte bei 20 °C : Keine Daten verfügbar
- Relative Dichte : Keine Daten verfügbar
- Löslichkeit : Wasser: 10 - 33,3 g/l
- Log Pow : Keine Daten verfügbar
- Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar
- Viskosität, dynamisch : Keine Daten verfügbar
- Explosive Eigenschaften : Keine Daten verfügbar
- Brandfördernde Eigenschaften : Keine Daten verfügbar
- Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar

Ondansetron

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität : Oral: Giftig bei Verschlucken.

Ondansetron	
LD50 oral Ratte	50 - 300 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft (Sonstige Hinweise: Akute Toxizität)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Örtliche Vorschriften (Abfall)	: Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung	: Nicht in die Kanalisation entleeren; diesen Stoff und seinen Behälter auf entsprechend genehmigter Sondermülldeponie entsorgen.




Ondansetron

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)


ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-Nummer		
2811	2811	2811
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		
GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Eintragung in das Beförderungspapier		
UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 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. Transportgefahrenklassen		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Verpackungsgruppe		
III	III	III
14.5. Umweltgefahren		
Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein Meeresschadstoff : Nein	Umweltgefährlich : Nein
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

- Landtransport

Klassifizierungscode (ADR)	: T2
Sonderbestimmung (ADR)	: 274, 614
Begrenzte Mengen (ADR)	: 5kg
Freigestellte Mengen (ADR)	: E1
Verpackungsanweisungen (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Sondervorschriften für die Verpackung (ADR)	: B3
Sondervorschriften für die Zusammenpackung (ADR)	: MP10
Anweisungen für Tankfahrzeuge und Schüttgutcontainer (ADR)	: T1
Besondere Bestimmungen für Tankfahrzeuge und Schüttgutcontainer (ADR)	: TP33
Tankcodierung (ADR)	: SGAH, L4BH
Besondere Bestimmungen für Tanks (ADR)	: TU15, TE19
Tanktransportfahrzeug	: AT
Beförderungskategorie (ADR)	: 2
Besondere Beförderungsbestimmungen - Schüttgut (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Besondere Bestimmungen für die Beförderung - Be-, Entladen und Handhabung (ADR)	: CV13, CV28
Besondere Beförderungs- /Betriebsbestimmungen (ADR)	: S9
Gefahr-Nr. (Kemlerzahl)	: 60
Orangefarbene Tafeln	: 

Tunnelbeschränkungscode (ADR) : E

- Seeschifftransport

Sonderbestimmung (IMDG)	: 223, 274
Begrenzte Mengen (IMDG)	: 5 kg
Freigestellte Mengen (IMDG)	: E1

Ondansetron

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Verpackungsanweisungen (IMDG)	: P002
IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG)	: IBC08
Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG)	: B3
Tankanweisungen (IMDG)	: T1
Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG)	: TP33
EmS-Nr. (Brand)	: F-A
EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung)	: S-A
Ladungskategorie (IMDG)	: A
Eigenschaften und Anmerkungen (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Lufttransport

PCA freigestellte Mengen (IATA)	: E1
PCA begrenzte Mengen (IATA)	: Y645
PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA)	: 10kg
PCA Verpackungsvorschriften (IATA)	: 670
Max. PCA Nettomenge (IATA)	: 100kg
CAO Verpackungsvorschriften (IATA)	: 677
Max. CAO Nettomenge (IATA)	: 200kg
Sonderbestimmung (IATA)	: A3, A5
ERG-Code (IATA)	: 6L

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

Keine Beschränkungen nach Anhang XVII (REACH)
Ondansetron ist nicht auf der REACH-Kandidatenliste
Ondansetron ist nicht in REACH-Anhang XIV gelistet

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 3
H301	Giftig bei Verschlucken

SDB EU (REACH Anhang II)

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.