

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre de la sustancia	: Ondansetron
Código de producto	: 201600659
Sinónimos	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: El producto es para investigación, análisis y formación científica.
Uso de la sustancia/mezcla	: Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	: Productos químicos de laboratorio

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	: No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo
------------------------------	---

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 3	H301
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1	H318
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1	H400
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1	H410
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16	

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

: H301 - Tóxico en caso de ingestión.  
H318 - Provoca lesiones oculares graves.  
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.  
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Consejos de prudencia (CLP)

# Ondansetron

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P301+P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un médico.  
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).  
P330 - Enjuagarse la boca.  
P391 - Recoger el vertido.  
P405 - Guardar bajo llave.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS06

GHS05

### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Ondansetron	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=95 mg/kg de peso corporal) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### 3.2. Mezclas

No aplicable

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Lavar inmediatamente la zona de contacto con grandes cantidades de agua.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco. Indicación de los posibles cuidados médicos y tratamientos particulares necesarios.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con agua abundante que contenga un detergente. Aclarar con agua tibia durante 15 minutos. Si la irritación de la piel persiste, consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de irritación persistente, consultar al oftalmólogo.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. No provocar el vómito. Vigilancia médica especial.

# Ondansetron

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: Provoca quemaduras.
Síntomas/efectos después de inhalación	: Datos insuficientes. Puede provocar dificultades respiratorias, compresión en el pecho, irritación de la garganta y tos.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Datos insuficientes. Enrojecimiento, dolor.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Datos insuficientes. Enrojecimiento, dolor.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Quemaduras en las mucosas gastrointestinales. Los síntomas pueden incluir aturdimientos, dolores de cabeza, náuseas y una pérdida de motricidad.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta. Agente activo. Producto farmacéutico.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2. Riesgo de formación de gas tóxico y corrosivo.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

No se dispone de más información

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Ver la Sección 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Manipular el producto con precaución. En medios acuosos: Corrosivo para los ojos, la piel y las vías respiratorias.

### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos. En medios acuosos: Corrosivo para los ojos, la piel y las vías respiratorias.

Precauciones para una manipulación segura : Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto.

# Ondansetron

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de higiene : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente.  
Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave.

### 7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

#### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

#### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

#### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

#### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

### 8.2. Controles de la exposición

#### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

#### 8.2.2. Equipos de protección personal

##### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Gafas de seguridad. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

###### Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

###### Protección de las vías respiratorias:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

##### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

#### 8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

# Ondansetron

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Color	: No disponible
Apariencia	: Polvo.
Olor	: No aplicable.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: 10 – 33.3 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

#### 9.2. Otros datos

##### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

##### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

#### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

#### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

# Ondansetron

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: Tóxico en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (Sin datos)

<b>Ondansetron</b>	
DL50 oral rata	95 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (Sin datos)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (Sin datos)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (Sin datos)
Carcinogenicidad	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (Sin datos)
Peligro por aspiración	: No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)

#### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

#### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

#### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

# Ondansetron

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos) : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.  
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : No tirar los residuos al desagüe, eliminar este producto y su recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
ONU 2811	ONU 2811	ONU 2811
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Descripción del documento del transporte</b>		
UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III, (E), PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III, CONTAMINANTE MARINO/PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
6.1	6.1	6.1
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
III	III	III
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

##### Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : T2  
Disposiciones especiales (ADR) : 274, 614  
Cantidades limitadas (ADR) : 5kg  
Cantidades exceptuadas (ADR) : E1  
Instrucciones de embalaje (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
Disposiciones especiales de embalaje (ADR) : B3  
Disposiciones para el embalaje en común (ADR) : MP10  
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) : T1  
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) : TP33  
Código cisterna (ADR) : SGAH, L4BH  
Disposiciones especiales para cisternas (ADR) : TU15, TE19  
Vehículo para el transporte en cisternas : AT  
Categoría de transporte (ADR) : 2

# Ondansetron

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

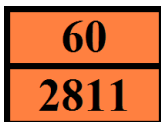
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR) : VC1, VC2, AP7

Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR) : CV13, CV28

Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR) : S9

Número de identificación de peligro (código Kemler) : 60

Panel naranja :



Código de restricciones en túneles (ADR) : E

### Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 223, 274

Cantidades limitadas (IMDG) : 5 kg

Cantidades exceptuadas (IMDG) : E1

Instrucciones de embalaje (IMDG) : P002

Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC08

Disposiciones especiales GRG (IMDG) : B3

Instrucciones para cisternas (IMDG) : T1

Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP33

N.º FS (Fuego) : F-A

N.º FS (Derrame) : S-A

Categoría de carga (IMDG) : A

Punto de inflamación (IMDG) :

Propiedades y observaciones (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1

Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y645

Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 10kg

Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 670

Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 100kg

Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 677

Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 200kg

Disposiciones especiales (IATA) : A3, A5

Código GRE (IATA) : 6L

## 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### 15.1.1. Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)



# Ondansetron

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

### Reglamento PIC

Inaplicable.

### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

### Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

#### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

## SECCIÓN 16: Otra información

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud