

## 1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Ondansetron
Tootekood	: 201600659
Sünonüümid	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Muud identifitseerimisvahendid	: Ph.Eur. 2016

### 1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

#### 1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Glavno področje uporabe	: Toode on ette nähtud uurimistööks, analüüsiks ja teadusariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

#### 1.2.2. Mittesoovitavad kasutusala

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

### 1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Äge (suukaudne) mürgisus, 3. ohukategooria H301

Ohulausete terviktekst: vt jaotis 16

#### Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märgistuselemendid

#### Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS06

Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulaused (CLP)	: H301 - Mürgine allaneelamisel
Hoiatuslaused (CLP)	: P301+P310 - ALLANEELAMISE KORRAL: võtta viivitamata ühendust arstiga

#### Märgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS06

### 2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

# Ondansetron

## Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

### 3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

#### 3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Ohulausete täistekst: vt jaotist 16

#### 3.2. Segud

Ei rakendata

### 4. JAGU: Esmaabimeetmed

#### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Esmaabi sissehingamise korral : Asetada kannatanu värske õhu kätte. Lasta hingata värsket õhku.
- Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke vee ja seebiga.
- Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.
- Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suud. Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga. Spetsiaalne tervisekontroll.

#### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

- Sümptomid/mõju sissehingamisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju nahale sattumisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju silma sattumisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju allaneelamisel : Sümptomid võivad olla peapööritused, peavalud, iiveldustunne ja liikumisvõime kaotus.

#### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Pöörduda arsti poole. Võimaluse korral näidata ohutuskaarti. Selle puudumisel näidata pakendit või etiketti. Toimeaine. Ravim.

### 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

#### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

#### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

#### 5.3. Nõuanne tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

### 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

#### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida otsest kokkupuudet tootega. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.

##### 6.1.1. Tavapersonal

Lisateave puudub

##### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

#### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

#### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja –vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt.

#### 6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

### 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

#### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel : Kasutaja tähelepanu juhitakse veel riskidele, mis võivad esineda toote kasutamisel muul otstarbel peale ettenähtud kasutusotstarbe.

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega.

# Ondansetron

## Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

Hügieenimeetmede : Toote käitlemisel järgida hea tööstushügieeni ja ohutusnõudeid.

### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas mis tahes mitteühilduvused

Tehnilised abinõud : Järgida kehtivaid eeskirju.

Ladustamistingimused : Hoida lukustatult.

### 7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

## 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

### 8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

### 8.2. Kokkupuute ohjamine

#### Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Kasutada ainult integreeritud filtriga tõmbekapis. Ülimalt tõhus kübemefilter (HEPA filter).

#### Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad . EN 374

#### Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

#### Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

#### Hingamisteede kaitsevahendid:

Tolmu lendumine: tolumask P3 filtriga. DIN EN 140 & 149. Vedeltoode: Aerosoolikindel mask. Kokkupuute korral auru/tolmu/aerosoolidega kanda hingamisaparaati

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke aine
Välimus	: Pulber.
Värvus	: Andmed pole kättesaadavad
Lõhn	: Ei rakendata.
Lõhnalävi	: Andmed pole kättesaadavad
pH	: Andmed pole kättesaadavad
Suhteline aurustumine (butüülatsetaadiga)	: Andmed pole kättesaadavad
Sulamispunkt / sulamisvahemik	: Andmed pole kättesaadavad
Tahkumistemperatuur	: Andmed pole kättesaadavad
Keemispunkt	: Andmed pole kättesaadavad
Leekpunkt	: Andmed pole kättesaadavad
Iseähtimistemperatuur	: Andmed pole kättesaadavad
Lagunemistemperatuur	: Andmed pole kättesaadavad
Tuleohtlikkus (tahke, gaas)	: Andmed pole kättesaadavad
Aururõhk	: Andmed pole kättesaadavad
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20 °C	: Andmed pole kättesaadavad
Suhteline tihedus	: Andmed pole kättesaadavad
Lahustuvus	: Vesi: 10 - 33,3 g/l
Log Pow	: Andmed pole kättesaadavad
Viskoossus, kinemaatiline	: Andmed pole kättesaadavad
Viskoossus, dünaamiline	: Andmed pole kättesaadavad
Plahvatusohtlikkus	: Andmed pole kättesaadavad
Oksüdeerivad omadused	: Andmed pole kättesaadavad
Plahvatuspiirid	: Andmed pole kättesaadavad

### 9.2. Muu teave

Lisateave puudub

# Ondansetron

## Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

### 10. JAGU: Stabiilsus ja reaktiivsus

#### 10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

#### 10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

#### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

#### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

#### 10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

#### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

### 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

#### 11.1. Teave toksikoloogiliste mõjude kohta

Äge mürgisus : Suukaudne: Mürgine allaneelamisel.

Ondansetron	
LD50 suu kaudu rotil	50 - 300 mg/kg
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Raske silmakahjustus/silmaärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Olemasolevate andmete põhjal ei ole klassifitseerimise tingimused täidetud)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Reproduktiivtoksilisus	: Klassifitseerimata (Muud juhised: Äge mürgisus)
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Olemasolevate andmete põhjal ei ole klassifitseerimise tingimused täidetud)

### 12. JAGU: Ökoloogiline teave

#### 12.1. Toksilisus

Ökoloogia - üldine : Ohtlikud jäätmed. Kasutada sobivaid äraviskamismahuteid.

#### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

#### 12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

#### 12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

#### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

#### 12.6. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

### 13. JAGU: Jäätmekäitlus

#### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmed) : Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.

Toote/pakendi kõrvaldamise soovitusud : Mitte visata jäätmeid kanalisatsiooni; kõrvaldada toode ja selle mahuti ohtlike või erijäätmete kogumise jäätmekogumispunktis.




# Ondansetron

## Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

### 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ÜRO number</b>		
2811	2811	2811
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Veodokumentide kirjeldus</b>		
UN 2811 MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, 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. Transpordi ohuklass(id)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Pakendirühm</b>		
III	III	III
<b>14.5. Keskkonnoahud</b>		
Keskkonnoahtlik : Ei	Keskkonnoahtlik : Ei Reostab merd : Ei	Keskkonnoahtlik : Ei
Lisateave puudub		

### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

#### - Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR)	: T2
Erisäte (ADR)	: 274, 614
Piiratud kogused (ADR)	: 5kg
Väljaarvatud kogused (ADR)	: E1
Pakkimisjuhised (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Pakendamise erisätted (ADR)	: B3
Erisätted ühispakendi kohta (ADR)	: MP10
Juhised teisaldatavate tsisternide ja mahtlastikonteinerite kohta (ADR)	: T1
Erieeskirjad teisaldatavate tsisternide ja mahtlastikonteinerite kohta (ADR)	: TP33
Tsisternikood (ADR)	: SGAH, L4BH
Erieeskirjad tsisternide kohta (ADR)	: TU15, TE19
Tsisternauto	: AT
Transpordikategooria (ADR)	: 2
Transpordi erieeskirjad mahtlasti kohta (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Transpordi – laadimise, mahalaadimise ja käitlemise erieeskirjad (ADR)	: CV13, CV28
Transpordi – käitamise erieeskirjad (ADR)	: S9
Ohu nr (Kemleri arv)	: 60
Oranžid numbrimärgid	:



Tunnelis liiklemise piirangud (ADR) : E

#### - merevedu

Erisäte (IMDG)	: 223, 274
Piiratud kogused (IMDG)	: 5 kg
Väljaarvatud kogused (IMDG)	: E1
Pakkimisjuhised (IMDG)	: P002
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG)	: IBC08
Erisätted mahtlastikonteinerite kohta (IMDG)	: B3

# Ondansetron

## Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

Juhised tsisternide kohta (IMDG)	: T1
Erieeskirjad tsisternide kohta (IMDG)	: TP33
Avariiplaani nr (Tulekahju)	: F-A
Avariiplaani nr (Mahavalgumine)	: S-A
Lasti liik (IMDG)	: A
Omadused ja tähelepanekud (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### - Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA)	: E1
PCA piiratud kogused (IATA)	: Y645
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA)	: 10kg
PCA pakkimisjuhised (IATA)	: 670
PCA maksimaalne netokogus (IATA)	: 100kg
CAO pakkimisjuhised (IATA)	: 677
CAO maksimaalne netokogus (IATA)	: 200kg
Erisäte (IATA)	: A3, A5
ERG-kood (IATA)	: 6L

### 14.7. Transportimine mahtlastina kooskõlas MARPOLi II lisaga ja IBC koodeksiga

Ei rakendata

## 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

### 15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

#### 15.1.1. EL eeskirjad

Piirangud puuduvad vastavalt REACH-määruse XVII lisale  
Ondansetron ei kuulu REACH-määruse kandidaatainete loetellu  
Ondansetron ei ole kantud REACH-määruse XIV lisa loetellu

#### 15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

## 16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

Acute Tox. 3 (Oral)	Äge (suukaudne) mürgisus, 3. ohukategooria
H301	Mürgine allaneelamisel

ELi ohutuskaart (REACH II lisa)

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust