

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Ondansetron
Tuotekoodi	: 201600659
Synonyymit	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Muut tunnistustavat	: Ph.Eur. 2016

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria	: Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö	: Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituksluokka	: Laboratoriokemikaalit

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Älä käytä: Nieleminen, Sisäänhengitys / Inhalaatio, Ihon kautta
-------------------	---

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

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

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), Katteoria 3 H301

H-lausekkeiden koko teksti: katso 16 artikla

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausunnon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



GHS06

Huomiosana (CLP)

: Vaara

Vaaralausekkeet (CLP)

: H301 - Myrkyllistä nieltynä

Turvausekkeet (CLP)

: P301+P310 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys lääkäriin

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Varoitusmerkit (CLP)



GHS06

2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

Ondansetron

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

H-lausekkeiden sanamuoto: katso kohta 16

3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Varmista raittiin ilman hengitys.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla). Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä : Huuhto suu. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Erityinen lääkäriin valvonta.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

- Oireet/vaikutukset hengitettynä : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset nieltynä : Oireita voivat olla huimaus, päänsärky, pahoinvointi ja koordinaatiokyvyn menetys.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Hakeudu lääkäriin. Näytä tätä tiedotetta, jos mahdollista. Jos se ei ole saatavilla, näytä pakkausta tai etikettiä. Aktiivinen aine. Farmaseuttinen.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen. Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Puhdistusmenetelmät : Varmista, että jätteet kerätään talteen ja varastoidaan turvallisesti. Puhdista huolellisesti.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

- Muut vaarat käsiteltäessä : Käyttäjän on huomioitava mahdolliset riskit mikäli tuotetta käytetään johonkin muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on alunperin suunniteltu.
- Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Ainetta on käsiteltävä varoen. Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen.

Ondansetron

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

Hygieniatoimenpiteet : Käsittele hyvää työhygieniää ja työturvallisuusmenetelmiä noudattaen.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Tekniset toimenpiteet : Noudata voimassa olevia määräyksiä.
Varastointiolosuhteet : Varastoi lukitussa tilassa.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Käytä ainoastaan vetokaapissa, jossa on ilmasuodatin. Suuritehoinen partikkelisuodatin (HEPA-suodatin).

Käsien suojaus:

Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. EN 374

Silmien suojaus:

Suojalasit. DIN EN 166

Ihonsuojaus:

Käytä kemikaalisuojapukua. DIN EN 13034

Hengityksensuojain:

Pölyn muodostuessa: pölynsuojanaamari suodatintyyppiä P3. DIN EN 140 & 149. Nestemäinen tuote: Aerosoleilta suojaava naamari. Käytettävä hengityssuojainta jos altistut höyryille/pölylle/aerosolille

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto : Kiinteä aine
Olomuoto : Jauhe.
Väri : Tietoja ei saatavilla
Haju : Ei sovellettavissa.
Hajukynnys : Tietoja ei saatavilla
pH : Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen haihtumisnopeus (butyyliasetaattiin=1) : Tietoja ei saatavilla
Sulamispiste : Tietoja ei saatavilla
Jähmettymis-/jäätymispiste : Tietoja ei saatavilla
Kiehumispiste : Tietoja ei saatavilla
Leimahduspiste : Tietoja ei saatavilla
Itsesyttymislämpötila : Tietoja ei saatavilla
Hajoamislämpötila : Tietoja ei saatavilla
Syttyvyys (kiinteä, kaasu) : Tietoja ei saatavilla
Höyrynpaine : Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20 °C:n lämpötilassa : Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen tiheys : Tietoja ei saatavilla
Liukoisuus : Vesi: 10 - 33,3 g/l
Log Pow : Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen : Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, dynaaminen : Tietoja ei saatavilla
Räjähtävät ominaisuudet : Tietoja ei saatavilla
Hapettavat ominaisuudet : Tietoja ei saatavilla
Räjähdyksärajo-arvot : Tietoja ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

Ondansetron

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys : Oraalinen: Myrkyllistä nieltynä.

Ondansetron	
LD50 suun kautta, rotta	50 - 300 mg/kg

Ihosityövyttävyyssihoärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Välitön myrkyllisyys)
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Vaarallinen jäte. Käytä sopivia jättesäiliöitä.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Alueellinen lainsäädäntö (jätteet)	: Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen.
Tuotteen / pakkauksen hävittäminen suositukset	: Älä tyhjennä viemäriin, toimita tämä aine ja sen säilytysastia vaarallisten aineiden tai erityisjätteiden keräyspisteeseen.




Ondansetron

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero		
2811	2811	2811
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Kuljetusasiakirjan kuvaus		
UN 2811 MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, 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
14.3. Kuljetuksen vaaraluokka		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Pakkausryhmä		
III	III	III
14.5. Ympäristövaarat		
Ympäristölle vaarallinen : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei Merta saastuttava aine : Ei	Ympäristölle vaarallinen : Ei
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

- Maakuljetus

luokittelukoodi (ADR)	: T2
Erityismääräykset (ADR)	: 274, 614
Rajoitetut määrät (ADR)	: 5kg
Vapautetut määrät (ADR)	: E1
Pakkausohjeet (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Pakkauksia koskevat erityismääräykset (ADR)	: B3
Yhteiskäytössä olevia pakkauksia koskevat erityismääräykset (ADR)	: MP10
Säiliökontteja ja irtotavarakontteja koskevat ohjeet (ADR)	: T1
Säiliökontteja ja irtotavarakontteja koskevat erityismääräykset (ADR)	: TP33
Säiliökoodi (ADR)	: SGAH, L4BH
Säiliöitä koskevat erityismääräykset (ADR)	: TU15, TE19
Säiliöajoneuvo	: AT
Kuljetusluokka (ADR)	: 2
Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Lastaus, lastin purku, käsittely (ADR)	: CV13, CV28
Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Menettely (ADR)	: S9
Vaaran tunnusnumero (Kemler-luku)	: 60
Oranssikilpi	:



Tunnelirajoitus (ADR) : E

- Merikuljetukset

Erityismääräykset (IMDG)	: 223, 274
Rajoitetut määrät (IMDG)	: 5 kg
Vapautetut määrät (IMDG)	: E1

Ondansetron

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

Pakkausohjeet (IMDG)	: P002
IBC-pakkausohjeet (IMDG)	: IBC08
IBD-säännösten erityismääräykset (IMDG)	: B3
Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	: T1
Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	: TP33
Hätätiedotteen numero (tulipalo)	: F-A
Hätätiedotteen numero (vuoto)	: S-A
Lastauskategoria (IMDG)	: A
Ominaisuudet ja huomiot (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Ilmakuljetus

PCA Vapautetut määrät (IATA)	: E1
PCA Rajoitetut määrät (IATA)	: Y645
PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA)	: 10kg
PCA pakkausohjeet (IATA)	: 670
PCA suurin sallittu määrä (IATA)	: 100kg
CAO pakkausohjeet (IATA)	: 677
CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA)	: 200kg
Erityismääräykset (IATA)	: A3, A5
ERG-koodi (IATA)	: 6L

14.7. Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

Ei REACHin liitteen XVII mukaisia rajoituksia

Ondansetron ei sisälly mahdollisesti lupamenettelyn piiriin kuuluvia aineita koskevaan REACH-luetteloon

Ondansetron ei sisälly REACH-liitteen XIV luetteloon

15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

Acute Tox. 3 (Oral)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), Katgoria 3
H301	Myrkyllistä nieltynä

KTT EU (REACH, liite II)

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.