

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Substance
Nom de la substance	: Ondansetron
Code du produit	: 201600659
Synonymes	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Autres moyens d'identification	: Ph.Eur. 2016

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	: Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.
Utilisation de la substance/mélange	: Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	: Substances chimiques de laboratoire

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	: Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané
-----------------------	---

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 3 H301

Texte intégral des mentions H : voir section 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS06

Mention d'avertissement (CLP)	: Danger
Mentions de danger (CLP)	: H301 - Toxique en cas d'ingestion
Conseils de prudence (CLP)	: P301+P310 - EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un médecin

Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS06

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

Ondansetron

Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Textes des phrases H: voir section 16.

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

- Premiers soins après inhalation : Mettre la victime à l'air libre. Faire respirer de l'air frais.
- Premiers soins après contact avec la peau : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment à l'eau et au savon.
- Premiers soins après contact oculaire : Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées.
- Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Surveillance médicale spéciale.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes/effets après inhalation : Données insuffisantes.
- Symptômes/effets après contact avec la peau : Données insuffisantes.
- Symptômes/effets après contact oculaire : Données insuffisantes.
- Symptômes/effets après ingestion : Les symptômes peuvent être des étourdissements, des maux de tête, des nausées et une perte de motricité.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette. Agent actif. Pharmaceutique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

5.3. Conseils aux pompiers

- Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Mesures générales : Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Procédés de nettoyage : S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Dangers supplémentaires lors du traitement : L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

Ondansetron

Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit.

Mesures d'hygiène : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Mesures techniques : Se conformer aux réglementations en vigueur.

Conditions de stockage : Garder sous clef.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques . EN 374

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité. DIN EN 166

Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

Protection des voies respiratoires:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Apparence	: Poudre.
Couleur	: Aucune donnée disponible
Odeur	: Non applicable.
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Eau: 10 - 33,3 g/l
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

Ondansetron

Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir section 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Oral: Toxique en cas d'ingestion.

Ondansetron	
DL50 orale rat	50 - 300 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé (Données manquantes)

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé (Données manquantes)

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé (Données manquantes)

Cancérogénicité : Non classé (Données manquantes)

Toxicité pour la reproduction : Non classé (Indications diverses: Toxicité aiguë)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Non classé

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) : Non classé

Danger par aspiration : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets) : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

Ondansetron




Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU		
2811	2811	2811
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Description document de transport		
UN 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A., 6.1, III, (E)	UN 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Groupe d'emballage		
III	III	III
14.5. Dangers pour l'environnement		
Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non Polluant marin : Non	Dangereux pour l'environnement : Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

- Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR) : T2
Dispositions spéciales (ADR) : 274, 614
Quantités limitées (ADR) : 5kg
Quantités exceptées (ADR) : E1
Instructions d'emballage (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
Dispositions spéciales d'emballage (ADR) : B3
Dispositions particulières relatives à l'emballage en commun (ADR) : MP10
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) : T1
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) : TP33
Code-citerne (ADR) : SGAH, L4BH
Dispositions spéciales pour citernes (ADR) : TU15, TE19
Véhicule pour le transport en citerne : AT
Catégorie de transport (ADR) : 2
Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR) : VC1, VC2, AP7
Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR) : CV13, CV28
Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR) : S9
Danger n° (code Kemler) : 60
Panneaux oranges :



Code de restriction concernant les tunnels (ADR) : E

- Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG) : 223, 274

Ondansetron

Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Quantités limitées (IMDG)	: 5 kg
Quantités exceptées (IMDG)	: E1
Instructions d'emballage (IMDG)	: P002
Instructions d'emballages GRV (IMDG)	: IBC08
Dispositions spéciales GRV (IMDG)	: B3
Instructions pour citernes (IMDG)	: T1
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	: TP33
N° FS (Feu)	: F-A
N° FS (Déversement)	: S-A
Catégorie de chargement (IMDG)	: A
Propriétés et observations (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	: E1
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	: Y645
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	: 10kg
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	: 670
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	: 100kg
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	: 677
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	: 200kg
Dispositions spéciales (IATA)	: A3, A5
Code ERG (IATA)	: 6L

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Pas de restrictions selon l'annexe XVII de REACH
Ondansetron n'est pas sur la liste Candidate REACH
Ondansetron n'est pas listé à l'Annexe XIV de REACH

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 3
H301	Toxique en cas d'ingestion

FDS UE (Annexe II REACH)

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.