

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Ondansetron
Termékkód	: 201600659
Szinonimák	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Egyéb azonosítási eszközök	: Ph.Eur. 2016

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (lenyelés) Kategória 3 H301

A H mondatok teljes szövege: lásd a 16. szakaszt

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS06

Figyelmeztetés (CLP) :

Veszély

Figyelmeztető mondatok (CLP) :

H301 - Lenyelve mérgező

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) :

P301+P310 - LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz

Címkézés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS06

2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Ondansetron

Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

A H-mondatok szövege: lásd alább a 16 fejezetet.

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás belélegzést követően	: Vigye a sérültet szabad levegőre. Lélegeztessen friss levegőt.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: A terméket a lehető legjobban törölje fel (tiszt, puha, nedvszívó anyagot használva). Lemosás bő szappanos vízzel.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: A száját ki kell öblíteni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Különleges orvosi felügyelet.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások belélegzést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások lenyelést követően	: A tünetek lehetnek szédülés, fejfájás, émelygés és motoros készségek elvesztése.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Orvosi ellátást kell kérni. Ha lehet, mutassa meg az adatlapot. Ha nincs meg, mutassa a csomagolást vagy a címkét. Hatóanyag. Gyógyszerészeti anyag.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A por/füst/gáz/ködfüstök/permet belélegzése tilos.

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Tisztítási eljárás : Biztosítani kell a hulladékok felszedését és biztonságos tárolását. Gondosan tisztítsa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Ondansetron

Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

- További veszélyek a kezelés során : A felhasználó figyelmét ezen kívül felhívjuk azokra a kockázatokra, amelyek a termék eredeti rendeltetésének nem megfelelő használatával esetleg bekövetkeznek.
- A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést.
- Higiénés intézkedések : A terméket megfelelő ipari higiéné és biztonsági eljárások mellett kell kezelni.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

- Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.
- Tárolási feltételek : Elzárva tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Csak szűrőbetéttel rendelkező elszívó kürtő alatt használja. Magas hatékonyságú részecskeszűrő (HEPA szűrő).

Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű . EN 374

Szemvédelem:

Védőszemüveg. DIN EN 166

Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. DIN EN 13034

Légutak védelme:

Porkibocsátás: porálarc P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarc. Viseljen légzőkészüléket ha párának/pornak/aeroszoloknak van kitéve

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

- Halmazállapot : Szilárd
- Külső jellemzők : Por.
- Szín : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Szag : Nem alkalmazható.
- Szagkülönbérték : Adatok nem állnak rendelkezésre
- pH-érték : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Relatív párolgási ráta (butil-acetát=1) : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Olvadáspont : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Fagyáspont : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Forrásponttartomány : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Lobbanáspont : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Öngyulladás hőmérséklet : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Bomlási hőmérséklet : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Tűzvesélyesség (szilárd, gázhalmazállapot) : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Gőznyomás : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Relatív gőznyomás 20 °C-on : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Relatív sűrűség : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Oldékonyság : Víz: 10 - 33,3 g/l
- Log Pow : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Viszkozitás, kinematikus : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Viszkozitás, dinamikus : Adatok nem állnak rendelkezésre
- Robbanásveszélyes tulajdonságok : Adatok nem állnak rendelkezésre

Ondansetron

Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

Oxidáló tulajdonságok : Adatok nem állnak rendelkezésre

Robbanási határértékek : Adatok nem állnak rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Akut toxicitás : Orális: Lenyelve mérgező.

Ondansetron	
LD50 szájon át, patkány	50 - 300 mg/kg

Bőrkorrózió/bőrirritáció : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció : Nincs osztályozva (Tekintettel a rendelkezésre álló adatokra, a besorolás szempontjai nem teljesülnek)

Csírasejt-mutagenitás : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Rákkeltő hatás : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Reprodukciós toxicitás : Nincs osztályozva (További utalások: Akut toxicitás)

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva

Aspirációs veszély : Nincs osztályozva (Tekintettel a rendelkezésre álló adatokra, a besorolás szempontjai nem teljesülnek)

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Ondansetron

Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)




13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

- Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Termék/Csomagolás ártalmatlanítási javaslatok : Csatornába engedni nem szabad, az anyagot és edényzetét különleges hulladék- vagy veszélyeshulladék-gyűjtő helyre kell vinni.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

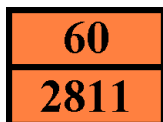
ADR / IATA / IMDG előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám		
2811	2811	2811
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
SZERVES, MÉRGEZŐ SZILÁRD ANYAG, M.N.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Fuvarokmány leírása		
UN 2811 SZERVES, MÉRGEZŐ SZILÁRD ANYAG, M.N.N., 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. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Csomagolási csoport		
III	III	III
14.5. Környezeti veszélyek		
Környezetre veszélyes : Nem	Környezetre veszélyes : Nem Tengeri szennyező anyag : Nem	Környezetre veszélyes : Nem
További információk nem állnak rendelkezésre		

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

- Szárazföldön történő szállítás

- Klasszifikációs kód (ADR) : T2
- Különleges előírások (ADR) : 274, 614
- Korlátozott mennyiség (ADR) : 5kg
- Engedményes mennyiség (ADR) : E1
- Csomagolási utasítások (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
- Különleges csomagolási előírások (ADR) : B3
- Egybecsomagolási előírások (ADR) : MP10
- Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer - Utasítások (ADR) : T1
- Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer - Különleges előírások (ADR) : TP33
- Tartánykód (ADR) : SGAH, L4BH
- Tartány - Különleges előírások (ADR) : TU15, TE19
- Tartályos szállító jármű : AT
- Szállítási kategória (ADR) : 2
- Szállítás - Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR) : VC1, VC2, AP7
- Szállítás - Különleges előírások az árukezelésre, be- és kirakásra (ADR) : CV13, CV28
- Szállítás - Különleges előírások a jármű üzemeltetésre (ADR) : S9
- Veszélyt jelölő számok (Kemler szám) : 60
- Narancssárga táblák :



- Alagútkorlátozási kód (ADR) : E

Ondansetron

Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

- Tengeri úton történő szállítás

Különleges előírások (IMDG)	: 223, 274
Korlátozott mennyiség (IMDG)	: 5 kg
Engedményes mennyiség (IMDG)	: E1
Csomagolási utasítások (IMDG)	: P002
Csomagolási előírások GRV (IMDG)	: IBC08
IBC különleges előírások (IMDG)	: B3
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	: T1
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	: TP33
EmS-szám (tűz)	: F-A
EmS-szám (kiömlés)	: S-A
Rakodási kategória (IMDG)	: A
Tulajdonságok és észrevételek (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: E1
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: Y645
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 10kg
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 670
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 100kg
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 677
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 200kg
Különleges rendelkezés (IATA)	: A3, A5
ERG-kód (IATA)	: 6L

14.7. A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

A REACH XVII. melléklete szerint nincs korlátozás
Ondansetron nem szerepel a REACH jelöltlistáján
Ondansetron nem szerepel a REACH XIV. mellékletének listájában

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akut toxicitás (lenyelés) Kategória 3
H301	Lenyelve mérgező

SDS EU (REACH II. melléklet)

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk