

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Ondansetron
Produkto kodas	: 201600659
Sinonimai	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Kitos nustatymo priemonės	: Ph.Eur. 2016

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratoriniai chemikalai

#### 1.2.2. Nerekomenduojama naudoti

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Odos
-----------------------	---

### 1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 3 pavojaus kategorija H301

Visas teiginių apie pavojų tekstas: žiūrėti 16 skirsni

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklinimo elementai

#### Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS06

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H301 - Toksiška prarijus
Atsargumo frazės (CLP)	: P301+P310 - PRARIJUS: nedelsiant skambinti kreiptis į gydytoją

#### Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS06

### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

# Ondansetron

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

#### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Visas H-frazių tekstas: žr. 16 skirsnį.

#### 3.2. Mišiniai

Nėra

### 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

#### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusįjį. Užtikrinkite kvėpavimą šviežiu oru.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugierančia, švaria ir švelnia pašuoste). Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Speciali medicininė priežiūra.

#### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis prarijus : Galimi simptomai: svaigulys, galvos skausmai, pykinimas ir motorikos praradimas.

#### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę. Aktyvi medžiaga. Farmacinis.

### 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

#### 5.1. Gesinimo priemonės

- Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

#### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

- Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

#### 5.3. Patarimai gaisrininkams

- Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

### 6 SKIRSNIS: Avarių likvidavimo priemonės

#### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

- Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

#### 6.1.1. Neteikiantiems pagalbos darbuotojams

Nėra papildomos informacijos

#### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

#### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

#### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

- Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite.

#### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

### 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

#### 7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

- Apdirbimo metu papildomi pavojai : Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.

# Ondansetron

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės : Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu.  
Higienos priemonės : Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės : Laikykitės galiojančių teisės aktų.  
Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą.

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

## 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė/asmens apsauga

### 8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

### 8.2. Poveikio kontrolė

#### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

#### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. EN 374

#### Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

#### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

#### Kvėpavimo takų apsauga:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

## 9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Forma	: Kietasis kūnas
Išvaizda	: Milteliai.
Spalva	: Duomenų nėra
Kvapąs	: Nėra.
Aromato riba	: Duomenų nėra
pH	: Duomenų nėra
Santykis garavimo greitis (butilacetatu)	: Duomenų nėra
Lydimosi taškas / lydymosi intervalas	: Duomenų nėra
Kietėjimo temperatūra	: Duomenų nėra
Virimo taškas	: Duomenų nėra
Pliūpsnio taškas	: Duomenų nėra
Savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra	: Duomenų nėra
Skilimo temperatūra	: Duomenų nėra
Degumas (kietos medžiagos, dujos)	: Duomenų nėra
Garų slėgis	: Duomenų nėra
Santykinis garų tankis esant 20 °C	: Duomenų nėra
Santykinis tankis	: Duomenų nėra
Tirpumas	: Vanduo: 10 - 33,3 g/l
Log Pow	: Duomenų nėra
Klampumas, kinematinis	: Duomenų nėra
Klampumas, dinamiškas	: Duomenų nėra
Sprogstamosios savybės	: Duomenų nėra
Oksiduojančios savybės	: Duomenų nėra
Sprogumo riba	: Duomenų nėra

# Ondansetron

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reakingumas

### 10.1. Reakingumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

### 10.4. Vengtinės sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie toksinį poveikį

Ūmus toksiškumas : Burnos: Toksiška prarijus.

Ondansetron	
LD50 burna, žiurkė	50 - 300 mg/kg

Odos esdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama (Atsižvelgiant į turimus duomenis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Kancerogeniškumas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Toksiškumas reprodukcijai : Neklasifikuojama (Kitos nuorodos: Ūmus toksiškumas)

STOT (vienartinis poveikis) : Neklasifikuojama

STOT (kartotinis poveikis) : Neklasifikuojama

Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama (Atsižvelgiant į turimus duomenis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Pavoingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.

### 12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Nėra papildomos informacijos

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Regioniniai teisės aktai (atliekos) : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.

Produkto / pakuotės šalinimo rekomendacijos : Nepilkite likučių į kanalizaciją, pašalinkite šį produktą ir jo talpą specifinių ir pavojingų atliekų surinkimo centruose.




# Ondansetron

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 14 SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

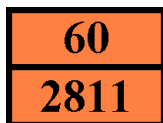
Pagal ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris</b>		
2811	2811	2811
<b>14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas</b>		
TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Transportavimo dokumentų aprašymas</b>		
UN 2811 TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.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
<b>14.3. Gabenimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
III	III	III
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Aplinkai pavojinga : Ne	Aplinkai pavojinga : Ne Teršia vandenį : Ne	Aplinkai pavojinga : Ne
Nėra papildomos informacijos		

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### - Sausumos transportas

Klasifikavimo kodas (ADR)	: T2
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 274, 614
Riboti kiekiai (ADR)	: 5kg
Quantités exceptées (ADR)	: E1
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: B3
Specialios nuostatos taikomos mišriam pakavimui (ADR)	: MP10
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T1
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP33
Cisternų kodai (ADR)	: SGAH, L4BH
Specialiosios cisternų nuostatos (ADR)	: TU15, TE19
Transporto priemonė vežti cisternoms	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 2
Specialios vežimo nuostatos - Suverstiniai (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir krovinių tvarkymas (ADR)	: CV13, CV28
Specialios vežimo nuostatos - Eksploatacija (ADR)	: S9
Pavojaus numeris	: 60
Oranžinės plokštelės	:



Tunelio apribojimo kodas (ADR) : E

#### - Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG)	: 223, 274
Riboti kiekiai (IMDG)	: 5 kg
Quantités exceptées (IMDG)	: E1

# Ondansetron

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

Pakavimo instrukcijos (IMDG)	: P002
IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	: IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG)	: B3
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	: T1
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	: TP33
EmS Nr. (Ugnis)	: F-A
EmS Nr. (Nutekėjimas)	: S-A
Pakrovimo kategorija (IMDG)	: A
Savybės ir stebėjimai (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### - Oro transportas

Išskyrus kiekius keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: E1
Riboti kiekiai keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: Y645
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: 10kg
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: 670
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: 100kg
Pakavimo instrukcija tik krovininiu orlaiviu (IATA)	: 677
Didžiausias grynas kiekis tik krovininiu orlaiviu (IATA)	: 200kg
Specialiosios nuostatos (IATA)	: A3, A5
ERG kodas (IATA)	: 6L

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL konvencijos II priedą ir IBC kodeksą

Nėra

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### 15.1.1. ES nuostatos

Nėra apribojimų pagal REACH XVII priedą  
Ondansetron nėra įtrauktas į REACH kandidatų sąrašą  
Ondansetron nėra įtrauktas į REACH XIV priedą

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Acute Tox. 3 (Oral)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 3 pavojaus kategorija
H301	Toksiška prarijus

SDL ES (Priedas II REACH)

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.