

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Ondansetron
Produkta kods	: 201600659
Sinonīmi	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Citi apzināšanas paņēmieni	: Ph.Eur. 2016

### 1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

#### 1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

#### 1.2.2. Lietošanas veids, kuru nav ieteicams izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas-
-------------------------	-----------------------------------------

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās	: +33(0)390215608
----------------------------------------------------	-------------------

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akūts toksiskums (ārējs), 3. bīstamības kategorija H301

Bīstamības paziņojumu pilns teksts: skat. 16. iedaļu

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

### 2.2. Etiķetes elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības pictogrammas (CLP) :



GHS06

Signālvārds (CLP) :

Bīstami

Bīstamības apzīmējumi (CLP) :

H301 - Toksisks, ja norij

Drošības prasību apzīmējums (CLP) :

P301+P310 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar ārstu

#### Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

Bīstamības pictogrammas (CLP) :



GHS06

### 2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

# Ondansetron

## Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

#### 3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

H frāžu pilns teksts: skat. 16. iedaļu.

#### 3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

### 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

#### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

- Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Pārvietot cietušo svaigā gaisā. Elpot svaigu gaisu.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mitrsts absorbējošs audums). Mazgāt ar lielu daudzmu ziepēm un ūdeni.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skalo ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalo muti. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu. Īpaša medicīniskā uzraudzība.

#### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

- Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc norīšanas : Simptomi var būt reibonis, galvassāpes, slikta dūša un koordinācijas zudums.

#### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Lūdziet palīdzību mediķiem. Ja ir iespējams, parādīt šo lapu. Ja tā nav pieejama, parādīt iepakojumu vai marķējumu. Aktīvā viela. Medikaments.

### 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

#### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēsšanas sega.

#### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

#### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

### 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

#### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārējie mērījumi : Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

#### 6.1.1. Personām, kuras nav apmācītas ārkārtas situācijām

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.1.2. Ārkārtas palīdzības sniedzējiem

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.3. Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Tīrīšanas procedūra : Nodrošiniet, lai atkritumus savāc un uzglabā drošā veidā. Rūpīgi iztīrīt.

#### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

### 7. IEDAĻA: Lietošana un glabāšana

#### 7.1. Piesardzība drošai lietošanai

Papildu bīstamība apstrādes gadījumā : Lietotāja uzmanība tiek vērsta uz iespējamiem riskiem, ja produktu izmanto citiem mērķiem, nekā tas ir paredzēts.

# Ondansetron

## Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

Piesardzība drošai lietošanai	: Rīkoties ar produktu piesardzīgi. Izvairīties no tieša kontakta ar produktu.
Higiēnas pasākumi	: Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām.

### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Tehniskie pasākumi	: Ievērot spēkā esošos noteikumus.
Uzglabāšanas noteikumi	: Glabāt slēgtā veidā.

### 7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

## 8. IEDAĻA: Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

### 8.1. Pārvaldības parametri

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2. Iedarbības pārvaldība

#### Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Lietot tikai zem nosūcēja ar integrētu gaisa filtru. Ļoti efektīvs smalko daļiņu filtrs (HEPA filtrs).

#### Roku aizsardzība:

Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. EN 374

#### Acu aizsardzība:

Aizsargbrilles. DIN EN 166

#### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot ķīmiski izturīgu aizsargapģērbu. DIN EN 13034

#### Respirators:

Putekļu veidošanās – pretputekļu maska ar filtru P3. DIN EN 140 & 149. Šķidrums produkts: Maska pret aerosoliem. Ja nonākat saskarē ar tvaikiem/putekļiem/aerosoliem, izmantojiet elpošanas aparātu

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Izturīgums
Izskats	: Pulveris.
Krāsa	: Informācija nav pieejama
Smarža	: Nav piemērojams.
Smaržas sliekšnis	: Informācija nav pieejama
pH	: Informācija nav pieejama
Relatīvais iztvaikošanas ātrums (butilacetātu=1)	: Informācija nav pieejama
Kušanas temperatūra	: Informācija nav pieejama
Sacietēšana	: Informācija nav pieejama
Viršanas punkts	: Informācija nav pieejama
Uzliesmošanas temperatūra	: Informācija nav pieejama
Pašaiždegšanās temperatūra	: Informācija nav pieejama
Noārdīšanās temperatūra	: Informācija nav pieejama
Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm)	: Informācija nav pieejama
Tvaika spiediens	: Informācija nav pieejama
Relatīvais tvaika blīvums 20 °C	: Informācija nav pieejama
Relatīvais blīvums	: Informācija nav pieejama
Šķīdība	: Ūdens: 10 - 33,3 g/l
Log Pow	: Informācija nav pieejama
Kinemātiskā viskozitāte	: Informācija nav pieejama
Dinamiskā viskozitāte	: Informācija nav pieejama
Sprādzienbīstamības īpašības	: Informācija nav pieejama
Oksidējošas īpašības	: Informācija nav pieejama
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Informācija nav pieejama

# Ondansetron

## Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 9.2. Cita informācija

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

### 10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairod

Papildus informācija nav pieejama

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

### 10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par toksikoloģisko ietekmi

Akūts toksiskums : Orāls: Toksisks, ja norij.

Ondansetron	
LD50, caur muti, žurkām	50 - 300 mg/kg

Kodīgs/kairinošs ādai : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

Nopietns acu bojājums/kairinājums : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

Elpceļu vai ādas sensibilizācija : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Cilmes šūnu mutācija : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

Kancerogenitāte : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

Toksisks reproduktīvajai sistēmai : Nav klasificēts (Citi norādījumi: Akūts toksiskums)

Toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība : Nav klasificēts

Toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība : Nav klasificēts

Bīstamība ieelpojot : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1. Toksiskums

Ekoloģija — vispārēji : Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes.

### 12.2. Noturība un spēja noārdīties

Papildus informācija nav pieejama

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

### 12.6. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

## 13. IEDAĻA: Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Reģionālie tiesību akti (par atkritumiem) : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

Rekomendācijas produkta/iepakojuma apglabāšanai : Nenovadīt kanalizācijā, iznīcināt šo produktu un tā iepakojumu bīstamu vai īpašu atkritumu savākšanas vietā.




# Ondansetron

## Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

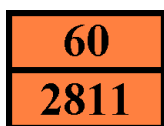
Saskaņā ar ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs</b>		
2811	2811	2811
<b>14.2. ANO sūtīšanas nosaukums</b>		
TOKSISKA CIETA VIELA, ORGANISKA, C.N.P.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Pārvadāšanas dokumenta apraksts</b>		
UN 2811 TOKSISKA CIETA VIELA, ORGANISKA, C.N.P., 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. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Iepakošanas grupa</b>		
III	III	III
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
Bīstams videi : Nav	Bīstams videi : Nav Jūras piesārņotājs : Nav	Bīstams videi : Nav
Papildu informācija nav pieejama		

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### - Sauszemes transports

Klasifikācijas kods (ADR)	: T2
Īpašie noteikumi (ADR)	: 274, 614
Ierobežotie daudzumi (ADR)	: 5kg
Lerobežoti daudzumi (ADR)	: E1
Iepakošanas instrukcijas (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Īpašie iepakošanas noteikumi (ADR)	: B3
Jauktas iepakošanas īpašie noteikumi (ADR)	: MP10
Instrukcijas par portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru izmantošanu (ADR)	: T1
Īpaši noteikumi par portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru izmantošanu (ADR)	: TP33
Cisternas kods (ADR)	: SGAH, L4BH
Īpaši noteikumi par cisternu izmantošanu (ADR)	: TU15, TE19
Transportlīdzeklis tvertnes pārvadāšanai	: AT
Transporta kategorija (ADR)	: 2
Īpaši noteikumi par kravu pārvadāšanu – Beztaras pārvadājumi (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Īpaši noteikumi par kravu pārvadāšanu – Iekraušana, izkraušana un pārvietošana (ADR)	: CV13, CV28
Īpaši noteikumi par kravu pārvadāšanu – Eksploatācija (ADR)	: S9
Riska faktora numurs	: 60
Oranžās plāksnes	:



Tuneļa ierobežojuma kods (ADR) : E

#### - Jūras transports

Īpašie noteikumi (IMDG)	: 223, 274
Ierobežots daudzums (IMDG)	: 5 kg
Lerobežoti daudzumi (IMDG)	: E1

# Ondansetron

## Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

Iepakojšanas instrukcijas (IMDG)	: P002
Iepakojšanas instrukcijas IBC izmantošanai (IMDG)	: IBC08
GRV īpaši noteikumi (IMDG)	: B3
Cisternu instrukcijas (IMDG)	: T1
Īpaši noteikumi par cisternu izmantošanu (IMDG)	: TP33
EmS Nr. (Uguns)	: F-A
EmS Nr. (Izšļakstīšanās)	: S-A
Iekraušanas klase (IMDG)	: A
Īpašības un novērojumi (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### - Gaisa transports

Izņēmuma daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: E1
Ierobežotie daudzumi pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: Y645
Maksimālais neto daudzums ierobežotajiem daudzumiem pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 10kg
Iepakojšanas instrukcijas pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 670
Maksimālais neto daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 100kg
Iepakojšanas instrukcija – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	: 677
Maksimālais neto daudzums – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	: 200kg
Īpašie noteikumi (IATA)	: A3, A5
ERG kods (IATA)	: 6L

### 14.7. Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam

Nav piemērojams

## 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

### 15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

#### 15.1.1. ES tiesību normas

Nav ierobežojumu saskaņā ar REACH XVII pielikumu  
Ondansetron nav REACH kandidātvielu sarakstā  
Ondansetron Nav minēta REACH XIV pielikuma sarakstā

#### 15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

### 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

## 16. IEDAĻA: Cita informācija

H un EUH frāžu pilns teksts:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akūts toksiskums (ārējs), 3. bīstamības kategorija
H301	Toksisks, ja norij

DDL ES (REACH regulas II pielikums)

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsu prātā, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.