

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/taħlita u tal-kumpanija/impriza

#### 1.1. L-identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Ondansetron
Kodiċi tal-prodott	: 201600659
Sinonimi	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Mezzi oħra ta' identifikazzjoni	: Ph.Eur. 2016

#### 1.2. L-użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew it-taħlita u l-użi mhux rakkomandati

##### 1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita	: Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### 1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

#### 1.3. Id-dettalji tal-fornitur tal-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew it-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossicità akuta (orali) Kategorija 3 H301

Test sħiħ tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu : ara taqsima 16

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

#### 2.2. L-elementi tat-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS06

Kelma sinjal (CLP) :

Periklu

Dikjarazzjonijiet ta' Periklu (CLP) :

H301 - Tossiku jekk jinbela'

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) :

P301+P310 - JEKK JINBELA': Sejjah minnufih tabib

##### Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imbaggġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS06

#### 2.3. Il-perikli l-oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Ondansetron

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

#### 3.1. Is-sustanzi

Isem	L-identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Test shiħ tad-dikjarazzjonijiet-H: ara sezzjoni 16

#### 3.2. It-taħlitiet

Mhux applikabbli

### TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

#### 4.1. Id-deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	: Ċaqraq għall-arja friska. Halli n-nifs jittiehed minn arja friska.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-gilda	: Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna sapun u ilma.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara ingestjoni	: Laħlaħ il-ħalq. Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib. Sorveljanza medika speċifika.

#### 4.2. L-iktar sintomi u effetti importanti, kemm akuti kif ukoll irritardjati

Sintomi/effetti wara inilazzjoni	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-gilda	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara ingestjoni	: Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiġħ ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

#### 4.3. L-indikazzjoni ta' kwalunkwe attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġent attiv. Farmaċewtiku.

### TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

#### 5.1. Il-mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li titfi n-nirien.

#### 5.2. Il-perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew it-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

#### 5.3. Il-parir lil min jiġġieled in-nar

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

### TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

#### 6.1. Il-prekawzjonijiet personali, it-tagħmir protettiv u l-proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

##### 6.1.1. Għal persunal li mhuwiex persunal ta' emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 6.1.2. Għal min jintervjeni f'emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.2. Il-prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.3. Il-metodi u l-materjal għat-trażżin u t-tindif

Metodu ta' tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew.

#### 6.4. Ir-referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

#### 7.1. Il-prekawzjonijiet għal ġestjoni bla periklu

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jseħħu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih.

Il-prekawzjonijiet għal ġestjoni bla periklu : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott.

# Ondansetron

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Miżuri ta' iġene : Iggestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

### 7.2. Il-kundizzjonijiet għal ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.  
Kondizzjonijiet ta' hażna : Aħžen f'post imsakkar.

### 7.3. L-użu/użi finali speċifiku/speċifiċi

See Heading 1.

## TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esposizzjoni/il-protezzjoni personali

### 8.1. Il-parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2. Il-kontrolli ta' esponiment

#### Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

#### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. EN 374

#### Protezzjoni tal-għajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikurezza . DIN EN 166

#### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

#### Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

## TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċi u kimiċi

### 9.1. L-informazzjoni dwar il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku : Solidu  
Apparenza : Terra.  
Kulur : Mhemmx dejta disponibbli.  
Ir-riħa : Mhux applikabbli.  
Il-limitu massimu tar-riħa : Mhemmx dejta disponibbli.  
pH : Mhemmx dejta disponibbli.  
Ir-rata ta' evaporazzjoni : Mhemmx dejta disponibbli.  
Il-punt ta' tidwib : Mhemmx dejta disponibbli.  
il-punt tal-iffriżar : Mhemmx dejta disponibbli.  
Temperature tal-għali tal-ilma : Mhemmx dejta disponibbli.  
Il-flash point : Mhemmx dejta disponibbli.  
It-temperatura meta taqbad waħidha : Mhemmx dejta disponibbli.  
It-temperatura ta' dikompożizzjoni : Mhemmx dejta disponibbli.  
Il-fjammabilità (solidu, gass) : Mhemmx dejta disponibbli.  
Il-pressjoni tal-fwar : Mhemmx dejta disponibbli.  
Densità relattiv tal-fwar f'20 °C : Mhemmx dejta disponibbli.  
Id-densità relattiva : Mhemmx dejta disponibbli.  
Is-solubilità(à) : Ilma: 10 - 33.3 g/l  
Log Pow : Mhemmx dejta disponibbli.  
Viskosità, kinematiku : Mhemmx dejta disponibbli.  
Viskosità, dinamiku : Mhemmx dejta disponibbli.  
Il-proprietajiet splussivi : Mhemmx dejta disponibbli.  
Il-proprietajiet ossidizzanti : Mhemmx dejta disponibbli.  
Limiti ta' splużżiv : Mhemmx dejta disponibbli.

### 9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Ondansetron

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### TAQSIMA 10: Stabbiltà u reattività

#### 10.1. Ir-reattività

Stabbli taht kundizzjonijiet normali.

#### 10.2. L-istabbiltà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 10.3. Il-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' periklu

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 10.4. Il-kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 10.5. Il-materjali inkompatibbli

Xejn taht użu normali. Ara Titlu 7.

#### 10.6. Il-prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msahhan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

### TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

#### 11.1. L-informazzjoni dwar effetti tossikoloġiċi

Tossicità akuta : Orali: Tossiku jekk jinbela'.

Ondansetron	
LD50 ġurdien orali	50 - 300 mg/kg
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbazi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti.)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karcinogenicità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat (Further details: Tossicità akuta)
Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT)- esponiment uniku	: Mhux ikklassifikat
Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT)- esponiment ripetut	: Mhux ikklassifikat
Periklu ta' aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Abbazi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti.)

### TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

#### 12.1. It-tossicità

Ekoloġija – generali : Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.

#### 12.2. Il-persistenza u d-degradabbiltà

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.3. Il-potenzjal bjoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.4. Il-mobbiltà fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.5. Ir-riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.6. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

#### 13.1. Il-metodi ta' trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.  
Rakkomandazzjonijiet dwar ir-rimi tal-Prodott/lppakkjar : M'għandekx tiżvoġta fid-dranaġġ, armi dan il-materjal u l-kontenitur f'punt ta' ġbir għal skart speċjali jew perikoluż.




# Ondansetron

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.


### TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. In-numru tan-NU</b>		
2811	2811	2811
<b>14.2. L-isem preċiż ta' trasbord tan-NU</b>		
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport</b>		
UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, 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
<b>14.3. Il-klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Il-grupp tal-ippakkjar</b>		
III	III	III
<b>14.5. Il-perikli ambjentali</b>		
Perikoluż għall-ambjent : Nru	Perikoluż għall-ambjent : Nru Polutant marittimu : Nru	Perikoluż għall-ambjent : Nru
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

### 14.6. Il-prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### - Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' Klassifikazzjoni (ADR)	: T2
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 614
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T1
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAH, L4BH
Dispożizzjonijiet speċjali għal tankijiet (ADR)	: TU15, TE19
Vettura għal garr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 2
Dispożizzjonijiet speċjali għal garr - Massa (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Dispożizzjonijiet speċjali għal garr - Tagħbija, ħatt u gestjoni (ADR)	: CV13, CV28
Dispożizzjonijiet speċjali għal garr - Thaddim (ADR)	: S9
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 60
Pjanċi oranġjo	: 

Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR) : E

#### - Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 223, 274
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 5 kg
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: P002

# Ondansetron

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Tank instructions (IMDG)	: T1
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
EmS-No. (Fire)	: F-A
EmS-No. (Spillage)	: S-A
Stowage category (IMDG)	: A
Properties and observations (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### - Trasport bl-ajru

PCA Excepted quantities (IATA)	: E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y645
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 10kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 670
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 100kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 677
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 200kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A3, A5
Kodiċi ERG (IATA)	: 6L

### 14.7. It-trasport bl-ingrossa skont l-Anness II tal-MARPOL u l-Kodiċi IBC

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

### 15.1. Ir-regolamenti/il-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, is-saħħa u l-ambjent speċifiċi għas-sustanza jew it-taħlita

#### 15.1.1. Regolamenti tal-UE

L-ebda restrizzjoni skont Anness XVII ta' REACH  
Ondansetron mhux fil-Lista ta' Kandidati ta' REACH  
Ondansetron mhux fil-Lista ta' Anness XIV ta' REACH

#### 15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 15.2. Il-valutazzjoni tas-sikurezza kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 16: L-informazzjoni l-oħra

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Acute Tox. 3 (Oral)	Tossiċità akuta (orali) Kategorija 3
H301	Tossiku jekk jinbela'

SDS UE (REACH Anness II)

CAHDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha