

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Ondansetron
Productcode	: 201600659
Synoniemen	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andere identificatiemiddelen	: Ph.Eur. 2016

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel	: Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Gebruiksbeperkingen	: Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid
---------------------	--

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: +33(0)390215608
------------	-------------------

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute orale toxiciteit, Categorie 3 H301

Volledige tekst van de risicozinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS06

Signaalwoord (CLP) :

Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) :

H301 - Giftig bij inslikken

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P301+P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een arts raadplegen

Etikettering conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS06

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Ondansetron

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na inademing	: Breng het slachtoffer in de frisse lucht. Het slachtoffer frisse lucht laten inademen.
EHBO na contact met de huid	: Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal). Met veel water en zeep wassen.
EHBO na contact met de ogen	: Uitspoelen met water, waarbij de ogen breed opengehouden moeten worden.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Speciaal medisch toezicht.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na inademing	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na opname door de mond	: De symptomen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en evenwichtsstoornissen zijn.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Een arts raadplegen. Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen. Actieve stof. Farmaceutisch product.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Vermijd elk direct contact met het product. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Zorg ervoor dat afval wordt verzameld en veilig wordt opgeslagen. Grondig schoonmaken.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Extra gevaren bij verwerking : De gebruiker wordt geattendeerd op de mogelijke risico's die ontstaan als hij het product aanwendt voor een ander doel dan waarvoor het was bedoeld.

Ondansetron

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren : Het product voorzichtig behandelen. Vermijd elk direct contact met het product van de stof of het mengsel
Hygiënische maatregelen : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.
Opslagvoorwaarden : Achter slot bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Enkel gebruiken onder een afzuigapparaat met een geïntegreerde luchtfilter. Hoogeffectief partikelfilter (HEPA-filter).

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. EN 374

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril. DIN EN 166

Huid en lichaam bescherming:

Gebruik kleding die bescherming biedt tegen chemische middelen. DIN EN 13034

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Vloeibaar product: Aërosolmasker. Bij blootstelling aan dampen/stof/aërosolen ademhalingsapparatuur dragen

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Vaste stof
Voorkomen : Poeder.
Kleur : Geen gegevens beschikbaar
Geur : Niet van toepassing.
Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar
pH : Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) : Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt : Geen gegevens beschikbaar
Vriespunt : Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt : Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas) : Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C : Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid : Water: 10 - 33,3 g/l
Log Pow : Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch : Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen : Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen : Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen : Geen gegevens beschikbaar

Ondansetron

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Onder normale gebruiksomstandigheden geen. Zie Rubriek 7.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Giftig bij inslikken.

Ondansetron	
LD50 oraal rat	50 - 300 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld (Overige informatie: Acute toxiciteit)
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan)

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Gevaarlijk afval. Geschikte afvalvaten gebruiken.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval)	: Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen	: Afval niet in de gootsteen werpen. Deze stof en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.




Ondansetron

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. VN-nummer		
2811	2811	2811
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Omschrijving vervoerdocument		
UN 2811 GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G., 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. Transportgevarenklasse(n)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Verpakkingsgroep		
III	III	III
14.5. Milieugevaren		
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee Mariene verontreiniging : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Landtransport

Classificeringscode (ADR)	: T2
Bijzondere bepaling (ADR)	: 274, 614
Beperkte hoeveelheden (ADR)	: 5kg
Uitgezonderde hoeveelheden (ADR)	: E1
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR)	: B3
Bijzondere voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP10
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T1
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankcode (ADR)	: SGAH, L4BH
Bijzondere bepalingen voor tanks (ADR)	: TU15, TE19
Voertuig voor vervoer van tanks	: AT
Transportcategorie (ADR)	: 2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13, CV28
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Behandeling (ADR)	: S9
Gevaarnummer (Kemler-nr.)	: 60
Oranje identificatiebord	:



Code tunnelbeperking (ADR) : E

- Transport op open zee

Bijzondere bepaling (IMDG)	: 223, 274
Beperkte hoeveelheden (IMDG)	: 5 kg
Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG)	: E1

Ondansetron

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

Verpakkingsinstructies (IMDG)	: P002
Verpakkingsinstructies IBC (IMDG)	: IBC08
Speciale voorschriften IBC (IMDG)	: B3
Instructies voor tanks (IMDG)	: T1
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG)	: TP33
Nr. NS (Brand)	: F-A
Nr. NS (Verspilling)	: S-A
Stuwagecategorie (IMDG)	: A
Maatregelen en observaties (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA)	: E1
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA)	: Y645
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA)	: 10kg
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA)	: 670
PCA max. netto hoeveelheid (IATA)	: 100kg
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA)	: 677
CAO max. netto hoeveelheid (IATA)	: 200kg
Bijzondere bepaling (IATA)	: A3, A5
ERG-code (IATA)	: 6L

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Ondansetron staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Ondansetron staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 3
H301	Giftig bij inslikken

VIB EU (REACH bijlage II)

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid