

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Ondansetron
Produktkode	: 201600659
Synonymer	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen	: Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal
--------------------	--

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Nødtelefonnummer

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

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 3	H301
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 1	H318
Farlig for vannmiljøet – akutt fare, Kategori 1	H400
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 1	H410

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)	: Fare
Faresetning (CLP)	: H301 - Giftig ved svelging. H318 - Gir alvorlig øyeskade. H410 - Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk. P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P273 - Unngå utslipp til miljøet.

Ondansetron

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.
P301+P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart en lege.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P310 - Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten).
P330 - Skyll munnen.
P391 - Samle opp spill.
P405 - Oppbevares innelåst.
P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)



GHS06

GHS05

2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Ondansetron	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=95 mg/kg kroppsvekt) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Vask straks kontaktflaten med store vannmengder.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft. Øyeblikkelig legehjelp og spesiell behandling, om nødvendig.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vaskes i rikelig med vann og sepemiddel. Skyll i lunkent vann i 15 minutter. Hvis hudirritasjonen vedvarer, oppsøk legespesialist.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. I tilfelle vedvarende irritasjon, tilkall øyelegen.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. Ikke fremkall oppkast. Spesiell medisinsk overvåkning.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger : Etsende.

Ondansetron

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Symptomer/virkninger ved innånding	: Utilstrekkelig informasjon. Kan forårsake andpustenhet, følelse av trykk i brystet, sår hals og hoste.
Symptomer/virkninger ved hudkontakt	: Utilstrekkelig informasjon. Rødhet, smerte.
Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Utilstrekkelig informasjon. Rødhet, smerte.
Symptomer/virkninger ved svelging	: Brannsårl på mage/tarmslimhinner. Symptomene kan omfatte svimmelhet, hodepine, kvalme og nedsatt koordineringsevne.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett. Aktivt middel. Farmasøytisk produkt.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slökkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2. Fare for utvikling av giftige og etsende gasser.

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Verneutstyr : Se Avsnitt 8.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig. Stoffet bør behandles med forsiktighet. I vannmiljø: Etsende for hud, øyne og luftveiene.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling	: Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til. I vannmiljø: Etsende for hud, øyne og luftveiene.
Forsiktighetsregler for sikker håndtering	: Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet.
Hygieniske forhåndsregler	: Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak	: Overhold gjeldende regelverk.
Oppbevaringsbetingelser	: Oppbevares innelåst.

Ondansetron

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

8.2.2. Personlig verneutstyr

8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

8.2.2.3. Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Gjelder ikke.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig

Ondansetron

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Gjelder ikke
Nedre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: 10 – 33.3 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Giftig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (Manglende data)

Ondansetron

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Ondansetron

LD50 oral rotte	95 mg/kg
-----------------	----------

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Gir alvorlig øyeskade.
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Teknisk umulig å skaffe dataene)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell	: Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Meget giftig for liv i vann.
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall)	: Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.
Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje	: Avfall skal ikke kastes i kloakken, produktet og dets beholder deponeres i en innsamlingsstasjon for farlig eller spesialavfall.


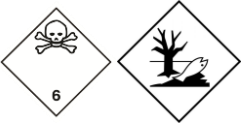
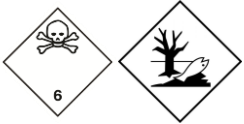
AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

Ondansetron

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. FN-forsendelsesnavn		
GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Transportdokumentbeskrivelse		
UN 2811 GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S., 6.1, III, (E), FARLIG FOR MILJØET	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Transportfareklasse(r)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Emballasjegruppe		
III	III	III
14.5. Miljøfarer		
Miljøskadelig: Ja	Miljøskadelig: Ja Maritim forurensningskilde: Ja	Miljøskadelig: Ja
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Klassifiseringskode (ADR)	: T2
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 614
Begrensede mengder (ADR)	: 5kg
Unntatte mengder (ADR)	: E1
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	: B3
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP10
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T1
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAH, L4BH
Spesielle bestemmelser for tanker (ADR)	: TU15, TE19
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)	: S9
Farenummer (Kemler-nr.)	: 60
Oransjefargede skilt	:



Tunnel restriksjonskode (ADR) : E

Ondansetron

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG)	: 223, 274
Begrensede mengder (IMDG)	: 5 kg
Unntatte mengder (IMDG)	: E1
Emballeringsinstruksjoner (IMDG)	: P002
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC08
IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	: B3
Tankforskrifter (IMDG)	: T1
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brann)	: F-A
EmS-nr. (Spill)	: S-A
Stuingskategori (IMDG)	: A
Flammepunkt (IMDG)	:
Egenskaper og observasjoner (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA)	: E1
PCA begrensede mengder (IATA)	: Y645
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 10kg
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 670
PCA maks. nettomengde (IATA)	: 100kg
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 677
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 200kg
Spesielle bestemmelser (IATA)	: A3, A5
ERG-kode (IATA)	: 6L

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Ondansetron

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 3
Aquatic Acute 1	Farlig for vannmiljøet – akutt fare, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 1
Eye Dam. 1	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 1
H301	Giftig ved svelging.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige