

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Ondansetron
Kod produktu	: 201600659
Synonimy	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Inne sposoby identyfikacji	: Ph.Eur. 2016

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu pogotowia	: +33(0)390215608
--------------------------	-------------------

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 3 H301

Pełny tekst zwrotów H: patrz sekcja 16

##### Efekty fizykochemiczne niepożądane dla zdrowia człowieka i dla środowiska

Opinia ekspertów i waga dowodów.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H301 - Działa toksycznie po połknięciu
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P301+P310 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z lekarzem

##### Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06

#### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

# Ondansetron

## Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

#### 3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Pełne brzmienie zwrotów H: patrz sekcja 16.

#### 3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Zapewnić oddychanie świeżym powietrzem.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Umyć dużą ilością wody z mydłem.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.
- Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Wypłukać usta. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Specjalna opieka medyczna.

#### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Symptomy/skutki w przypadku inhalacji : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku połknięcia : Objawy mogą obejmować zamroczenie, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji.

#### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę. Środek aktywny. Farmaceutyczny.

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

#### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcja gaśnicza : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

#### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

##### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Brak dodatkowych informacji

##### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

#### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

#### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody oczyszczania : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić.

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

# Ondansetron

## Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki	: Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.
Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	: Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem.
Środki higieny	: Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.

#### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne	: Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.
Warunki przechowywania	: Przechowywać pod zamknięciem.

#### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

#### 8.2. Kontrola narażenia

##### Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

##### Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. EN 374

##### Ochrona wzroku:

Okulary ochronne. DIN EN 166

##### Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

##### Ochrona dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maski przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: stałe
Wygląd	: Proszek.
Barwa	: Brak danych
Zapach	: Nie dotyczy.
Próg zapachu	: Brak danych
pH	: Brak danych
Szybkość parowania względne (octan butylu=1)	: Brak danych
Temperatura topnienia	: Brak danych
Temperatura krzepnięcia	: Brak danych
Temperatura wrzenia	: Brak danych
Temperatura zapłonu	: Brak danych
Temperatura samozapłonu	: Brak danych
Temperatura rozkładu	: Brak danych
Łatwopalność (ciało stałe, gaz):	: Brak danych
Ciśnienie pary	: Brak danych
Gęstość względna pary w temp. 20 °C	: Brak danych
Gęstość względna	: Brak danych
Rozpuszczalność	: Woda: 10 - 33,3 g/l
Log Pow	: Brak danych
Lepkość, kinematyczna	: Brak danych
Lepkość, dynamiczna	: Brak danych

# Ondansetron

## Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Właściwości wybuchowe	: Brak danych
Właściwości utleniające	: Brak danych
Granica wybuchowości	: Brak danych

### 9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

### 10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz Punkt 7.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra : Pokarmową: Działa toksycznie po połknięciu.

Ondansetron	
LD50 doustnie, szczur	50 - 300 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę : Nie sklasyfikowany (Brak danych)

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Nie sklasyfikowany (Brak danych)

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Nie sklasyfikowany (Kryteria klasyfikacji nie są spełnione na podstawie dostępnych danych)

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Nie sklasyfikowany (Brak danych)

Działanie rakotwórcze : Nie sklasyfikowany (Brak danych)

Szkodliwe działanie na rozrodczość : Nie sklasyfikowany (Inne wskazania: Toksyczność ostra)

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Nie sklasyfikowany

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Nie sklasyfikowany

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie sklasyfikowany (Kryteria klasyfikacji nie są spełnione na podstawie dostępnych danych)

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

### 12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

# Ondansetron

## Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)




### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Zniszczyć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi/krajowymi przepisami bezpieczeństwa.  
 Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania : Nie wyrzucać pozostałości do kanałów ściekowych, usuwać ten produkt i pojemnik w punkcie zbioru niebezpiecznych lub specjalnych odpadów.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numer UN (numer ONZ)</b>		
2811	2811	2811
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>		
MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY, ORGANICZNY, I.N.O.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Opis dokumentu przewozowego</b>		
UN 2811 MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY, ORGANICZNY, I.N.O., 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. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupa pakowania</b>		
III	III	III
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>		
Produkt niebezpieczny dla środowiska : Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska : Nie Ilości wyłączone : Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska : Nie
Brak dodatkowych informacji		

#### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

##### - Transport lądowy

Kod klasyfikacyjny (ADR) : T2  
 Przepisy szczególne (ADR) : 274, 614  
 Ograniczone ilości (ADR) : 5kg  
 Ilości wyłączone (ADR) : E1  
 Instrukcje dotyczące opakowania (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
 Przepisy szczególne dotyczące opakowania (ADR) : B3  
 Specjalne przepisy związane z opakowaniem razem (ADR) : MP10  
 Instrukcje dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (ADR) : T1  
 Zalecenia specjalne, dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (ADR) : TP33  
 Kod cysterny (ADR) : SGAH, L4BH  
 Zalecenia specjalne dotyczące cystern (ADR) : TU15, TE19  
 Pojazd do przewozu cystern : AT  
 Kategoria transportu (ADR) : 2  
 Zalecenia specjalne dotyczące transportu – produkty luzem (ADR) : VC1, VC2, AP7  
 Zalecenia specjalne dotyczące transportu – ładowania wyładowywania i obsługiwanie (ADR) : CV13, CV28  
 Zalecenia specjalne dotyczące transportu – eksploatacja (ADR) : S9  
 Numer rozpoznawczy zagrożenia (nr Kemlera) : 60

# Ondansetron

## Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Pomarańczowe tabliczki : 

Kod ograniczeń przejazdu przez tunele (ADR) : E

### - transport morski

Przepisy szczególne (IMDG) : 223, 274  
Ograniczone ilości (IMDG) : 5 kg  
Ilości wyłączone (IMDG) : E1  
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG) : P002  
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG) : IBC08  
Przepisy szczególne IBC (IMDG) : B3  
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG) : T1  
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG) : TP33  
Nr EmS (Ogień) : F-A  
Nr EmS (Rozlanie) : S-A  
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG) : A  
Właściwości i obserwacje (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### - Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA) : E1  
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : Y645  
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATE) : 10kg  
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : 670  
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATE) : 100kg  
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) : 677  
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) : 200kg  
Przepisy szczególne (IATA) : A3, A5  
Kod ERG (IATA) : 6L

### 14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie dotyczy

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

#### 15.1.1. Przepisy UE

Bez ograniczeń zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia REACH  
Ondansetron nie znajduje się na liście kandydatów do rozporządzenia REACH  
Ondansetron nie jest wymieniony na liście Załącznika XIV rozporządzenia REACH

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst zwrotów H i EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 3
---------------------	---

# Ondansetron

## Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

H301	Działa toksycznie po połknięciu
------	---------------------------------

SDS EU (Załącznik II rozporządzenia REACH)

*WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI* Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.