

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Ondansetron
Código do produto	: 201600659
Sinónimos	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Outros meios de identificação	: Ph.Eur. 2016

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal	: O produto destina-se à investigação, análise e educação científica.
Utilização da substância ou mistura	: Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização	: Produtos químicos de laboratório

1.2.2. Usos desaconselhados

Restrições de utilização	: Não usar: Ingestão, Inalação, Cutâneo
--------------------------	---

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral) Categoria 3 H301

Texto completo das advertências H: consultar a Secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de força probatória.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS06

Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Advertências de perigo (CLP) :

H301 - Tóxico por ingestão

Recomendações de prudência (CLP) :

P301+P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um médico

Rotulagem de acordo com: exceção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS06

2.3. Outros perigos

Não existe informação adicional disponível

Ondansetron

Ficha de dados de segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Textos das frases H: consultar a secção 16.

3.2. Misturas

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Primeiros socorros em caso de inalação : Colocar a vítima ao ar livre. Fazer respirar ar fresco.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Enxugar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar com sabonete e água abundantes.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar com água mantendo os olhos bem abertos.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Vigilância médica especial.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

- Sintomas/efeitos em caso de inalação : Dados insuficientes.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Dados insuficientes.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Dados insuficientes.
- Sintomas/efeitos em caso de ingestão : Os sintomas podem ser: vertigens, dor de cabeça, náuseas e perda de coordenação.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Consulte um médico. Se possível, mostrar esta ficha. Em caso de indisponibilidade, mostrar a embalagem ou o rótulo. Agente activo. Produto farmacêutico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

- Agentes extintores adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções para extinção de incêndio : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

- Procedimentos gerais : Evitar todo o contacto directo com o produto. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não existe informação adicional disponível

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existe informação adicional disponível

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existe informação adicional disponível

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Procedimentos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente.

6.4. Remissão para outras secções

Não existe informação adicional disponível

Ondansetron

Ficha de dados de segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

- Perigos adicionais aquando da utilização : Além disso, chama-se também a atenção dos utilizadores sobre os riscos em que se pode eventualmente incorrer caso o produto seja utilizado para outros fins que não aqueles para que foi concebido.
- Precauções para um manuseamento seguro : Manusear o material com cuidado. Evitar todo o contacto directo com o produto.
- Medidas de higiene : Manusear de acordo com procedimentos de boa limpeza e segurança industriais.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

- Medidas técnicas : Respeitar regulamentos.
- Condições de armazenamento : Armazenar em local fechado à chave.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados:

Guardar em local bem ventilado. Utilizar apenas dentro de uma hotte de aspiração com filtro integrado. Filtros de partículas de alta eficiência (filtro HEPA).

Protecção das mãos:

Luvas de protecção resistentes aos produtos químicos . EN 374

Protecção ocular:

Óculos de segurança. DIN EN 166

Protecção do corpo e da pele:

Utilizar roupa de protecção química. DIN EN 13034

Protecção respiratória:

Libertação de poeiras: máscara anti-poeiras com filtro P3. DIN EN 140 & 149. Produto líquido: Máscara de protecção contra aerossóis. Use aparelhos respiratórios quando exposto a vapores/pós/aerossóis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

- Forma : Sólido
- Aparência : Pó.
- Cor : Não existem dados disponíveis
- Cheiro : Não aplicável.
- Limiar olfactivo : Não existem dados disponíveis
- pH : Não existem dados disponíveis
- Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1) : Não existem dados disponíveis
- Ponto de fusão : Não existem dados disponíveis
- Ponto de solidificação : Não existem dados disponíveis
- Ponto de ebulição : Não existem dados disponíveis
- Ponto de inflamação : Não existem dados disponíveis
- Temperatura de combustão espontânea : Não existem dados disponíveis
- Temperatura de decomposição : Não existem dados disponíveis
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Não existem dados disponíveis
- Pressão de vapor : Não existem dados disponíveis
- Densidade relativa de vapor a 20 °C : Não existem dados disponíveis
- Densidade relativa : Não existem dados disponíveis
- Solubilidade : Água: 10 - 33,3 g/l
- Log Pow : Não existem dados disponíveis
- Viscosidade, cinemático/a : Não existem dados disponíveis
- Viscosidade, dinâmico/a : Não existem dados disponíveis

Ondansetron

Ficha de dados de segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

10.2. Estabilidade química

Não existe informação adicional disponível

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existe informação adicional disponível

10.4. Condições a evitar

Não existe informação adicional disponível

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de uso. Consultar a rubrica 7.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Oral: Tóxico por ingestão.

Ondansetron	
DL50 oral rato	50 - 300 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea	: Nao classificado (Falta de dados)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Nao classificado (Falta de dados)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Nao classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Mutagenicidade em células germinativas	: Nao classificado (Falta de dados)
Carcinogenicidade	: Nao classificado (Falta de dados)
Toxicidade reprodutiva	: Nao classificado (Outras informações. Toxicidade aguda)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Nao classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Nao classificado
Perigo de aspiração	: Nao classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Resíduos perigosos. Usar contentores adequados para resíduos.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação adicional disponível

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existe informação adicional disponível

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação adicional disponível

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação adicional disponível

Ondansetron

Ficha de dados de segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)




SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação regional (resíduos) : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.
Recomendações de eliminação do Produto/Embalagem : Não deitar os resíduos no esgoto, eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU		
2811	2811	2811
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Descrição do original do transporte		
UN 2811 SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 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. Classes de perigo para efeitos de transporte		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupo de embalagem		
III	III	III
14.5. Perigos para o ambiente		
Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não Poluente marinho : Não	Perigoso para o ambiente : Não
Não existe informação complementar disponível		

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Código de classificação (ADR) : T2
Disposição especial (ADR) : 274, 614
Quantidades limitadas (ADR) : 5kg
Quantidades exceptuadas (ADR) : E1
Instruções de embalagem (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
Disposições especiais de embalagem (ADR) : B3
Disposições particulares relativas à embalagem em comum (ADR) : MP10
Instruções para cisternas móveis e contentores de granéis (ADR) : T1
Disposições especiais para cisternas móveis e contentores de granéis (ADR) : TP33
Código-cisterna (ADR) : SGAH, L4BH
Disposições especiais para cisternas (ADR) : TU15, TE19
Veículo para transporte em cisterna : AT
Categoria de transporte (ADR) : 2
Disposições especiais de transporte - Granel (ADR) : VC1, VC2, AP7
Disposições especiais de transporte - Carregamento, descarregamento e manutenção (ADR) : CV13, CV28
Disposições especiais de transporte - Exploração (ADR) : S9
Número de perigo : 60
Painéis cor de laranja :



Ondansetron

Ficha de dados de segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

Código de restrição de túneis (ADR) : E

- transporte marítimo

Disposição especial (IMDG) : 223, 274
Quantidades limitadas (IMDG) : 5 kg
Quantidades exceptuadas (IMDG) : E1
Instruções de embalagem (IMDG) : P002
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) : IBC08
Disposições especiais GRG (IMDG) : B3
Instruções para cisternas (IMDG) : T1
Disposições especiais para cisternas (IMDG) : TP33
N.º de FS (Fogo) : F-A
N.º FS (Derramamento) : S-A
Categoria de carregamento (IMDG) : A
Propriedades e observações (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Transporte aéreo

Quantidades exceptuadas PCA (IATA) : E1
Quantidades limitadas PCA (IATA) : Y645
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) : 10kg
Instruções de embalagem PCA (IATA) : 670
Quantidade máxima líquida PCA (IATA) : 100kg
Instruções de embalagem CAO (IATA) : 677
Quantidade máx. líquida CAO (IATA) : 200kg
Disposição especial (IATA) : A3, A5
Código ERG (IATA) : 6L

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Sem restrições segundo o anexo XVII de REACH
Ondansetron não integra a lista candidata do REACH
Ondansetron não é referido no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existe informação adicional disponível

15.2. Avaliação da segurança química

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 3
H301	Tóxico por ingestão

FDS UE (Anexo II do REACH)

DECLINAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exactidão