

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

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. Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização	: Não usar: Ingestão, Inalação, Exposição por via cutânea
--------------------------	---

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. 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
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1	H318
Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1	H400
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1	H410
Texto completo das advertências H e EUH: ver 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 suficiência de prova.

2.2. Elementos do rótulo

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

Pictogramas de perigo (CRE)



Palavra-sinal (CLP)	: Perigo
Advertências de perigo (CLP)	: H301 - Tóxico por ingestão. H318 - Provoca lesões oculares graves. H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência (CLP)	: P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento. P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P273 - Evitar a libertação para o ambiente.

Ondansetron

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.
P301+P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um médico.
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).
P330 - Enxaguar a boca.
P391 - Recolher o produto derramado.
P405 - Armazenar em local fechado à chave.
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

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

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS06

GHS05

2.3. Outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Ondansetron	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=95 mg/kg de massa corporal) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

3.2. Misturas

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral : Lavar imediatamente a área de contacto com muita água.
Primeiros socorros em caso de inalação : Colocar a vítima ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada respire ar fresco. Cuidados médicos imediatos e tratamento específico, se necessário.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar abundantemente com água e detergente. Lavar com água tépida durante 15 minutos. Se a irritação da pele persistir, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação persista, consultar um oftalmologista.

Ondansetron

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Não induzir o vômito. Vigilância médica específica.

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

Sintomas/efeitos : Provoca queimaduras.
Sintomas/efeitos em caso de inalação : Dados insuficientes disponíveis. Pode provocar falta de ar, sensação de opressão no peito, irritação da garganta e tosse.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Dados insuficientes disponíveis. Vermelhidão, dor.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Dados insuficientes disponíveis. Vermelhidão, dor.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão : Queimaduras das mucosas gástricas/intestinais. 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 ativo. Produto farmacêutico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2. Risco de formação de gás tóxico e corrosivo.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

Medidas gerais : Evitar qualquer contacto direto 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 existem informações adicionais disponíveis

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Consultar a rubrica 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente. Manusear o material com cuidado. Em meio aquoso: Corrosivo para os olhos, as vias respiratórias e a pele.

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

Ondansetron

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

- Perigos adicionais aquando do processamento : Chama-se também a atenção dos utilizadores para os riscos em que podem incorrer caso o produto seja utilizado para outros fins que não aqueles a que se destina. Em meio aquoso: Corrosivo para os olhos, as vias respiratórias e a pele.
- Precauções para um manuseamento seguro : Manusear o material com cuidado. Evitar qualquer contacto direto com o produto.
- Medidas de higiene : Manusear de acordo com as boas práticas de limpeza e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

- Medidas técnicas : Cumprir os regulamentos aplicáveis.
- 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/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

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

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança. DIN EN 166

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção química. DIN EN 13034

Proteção das mãos:

Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. ISO 374-1

8.2.2.3. Proteção respiratória

Proteção respiratória:

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

Ondansetron

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Cor	: Não disponível
Aspeto	: Pó.
Odor	: Não aplicável.
Limiar olfativo	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Limites de explosão	: Não aplicável
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de inflamação	: Não aplicável
Temperatura de combustão espontânea	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
solução de pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável
Solubilidade	: Água: 10 – 33.3 g/l
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não aplicável
Tamanho das partículas	: Não disponível

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

Ondansetron

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de utilização. 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 as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	: Tóxico por ingestão.
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado (Falta de dados)

Ondansetron

DL50 oral rato	95 mg/kg
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Falta de dados)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca lesões oculares graves.
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Falta de dados)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Falta de dados)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado (Falta de dados)
Perigo de aspiração	: Não classificado (Impossibilidade técnica de obter os dados)

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: Resíduos perigosos. Usar recipientes adequados para resíduos.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Muito tóxico para os organismos aquáticos.
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

Ondansetron

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis




SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação regional (resíduos) : Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional.
Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem : Não deitar os resíduos no esgoto, eliminar este produto e o seu recipiente num local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU ou número de ID		
ONU 2811	ONU 2811	ONU 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 documento de transporte		
UN 2811 SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 6.1, III, (E), PERIGOSO PARA O AMBIENTE	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. 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: Sim	Perigoso para o ambiente: Sim Poluente marinho: Sim	Perigoso para o ambiente: Sim
Não existem informações suplementares disponíveis		

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

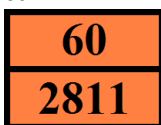
Código de classificação (ADR) : T2
Disposições particulares (ADR) : 274, 614
Quantidades limitadas (ADR) : 5kg
Quantidades excluídas (ADR) : E1
Instruções de embalagem (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
Disposições particulares relativas à embalagem (ADR) : B3
Disposições relativas à embalagem em comum (ADR) : MP10

Ondansetron

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: T1
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: TP33
Código-cisterna (ADR)	: SGAH, L4BH
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas (ADR)	: TU15, TE19
Veículo para transporte em cisternas	: AT
Categoria de transporte (ADR)	: 2
Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR)	: CV13, CV28
Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR)	: S9
Número de identificação de perigo (N.º Kemler)	: 60
Painéis cor de laranja	:



Código de restrição em túneis (ADR) : E

Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG)	: 223, 274
Quantidades limitadas (IMDG)	: 5 kg
Quantidades excluídas (IMDG)	: E1
Instruções de embalagem (IMDG)	: P002
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	: IBC08
Disposições particulares para GRG (IMDG)	: B3
Instruções para cisternas (IMDG)	: T1
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG)	: TP33
N.º EmS (Fogo)	: F-A
N.º EmS (Derrame)	: S-A
Categoria de carregamento (IMDG)	: A
Ponto de inflamação (IMDG)	:
Propriedades e observações (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transporte aéreo

Quantidades excluídas 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
Disposições especiais (IATA)	: A3, A5
Código ERG (IATA)	: 6L

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

Ondansetron

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

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

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não enumerada(s) no anexo XVII do REACH

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não enumerada(s) na lista de substâncias candidata(s) do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não aplicável.

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não aplicável.

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 1005/2009)

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 3
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1
Eye Dam. 1	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1
H301	Tóxico por ingestão.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO 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 exatidão