

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Ondansetron
Codul produsului	: 201600659
Sinonime	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Alte mijloace de identificare	: Ph.Eur. 2016

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

##### 1.2.1. Utilizări identificate relevante

Peamine kasutuskategooria	: Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.
Utilizarea substanței/amestecului	: Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

##### 1.2.2. Utilizări nerecomandate

Restricții de utilizare	: A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat
-------------------------	--

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

##### Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 3 H301

Textul complet al frazelor de pericol: a se vedea secțiunea 16

##### Efecte psihochimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

##### Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS06

Cuvinte de avertizare (CLP) :

: Pericol

Fraze de pericol (CLP) :

: H301 - Toxic în caz de înghițire

Fraze de precauție (CLP) :

: P301+P310 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un medic

##### Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS06

#### 2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Ondansetron

## Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

### SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

#### 3.1. Substanțe

Numele	Element de identificare a produsului	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Textul frazelor H: a se vedea secțiunea 16

#### 3.2. Amestecuri

Neaplicabil

### SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

#### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Măsurile de prim ajutor după inhalare : A se transporta victima la aer proaspăt. A se asigura posibilitatea de a respira aer proaspăt.
- Măsurile de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale). Spălați cu multă apă și săpun.
- Măsurile de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate.
- Măsurile de prim ajutor după ingerare : Clătiți gura. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Supraveghere medicală specială.

#### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

- Simptome/efecte după inhalare : Date insuficiente.
- Simptome/efecte după contactul cu pielea : Date insuficiente.
- Simptome/efecte după contactul cu ochii : Date insuficiente.
- Simptome/efecte după înghițire : Simptomele pot fi leșin, dureri de cap, greață și pierderea capacității de coordonare.

#### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Consultați medicul. Dacă este posibil, arătați această fișă. În lipsă, arătați ambalajul sau eticheta. Agent activ. Farmaceutic.

### SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

#### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

#### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

#### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsurile de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

### SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

#### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsurile generale : Evitați orice contact direct cu produsul. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

##### 6.1.1. Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Asigurați-vă ca deseurile sunt colectate și depozitate în siguranță. A se curăța cu atenție.

#### 6.4. Trimitere la alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

#### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : Se atrace, de asemenea, atenția utilizatorilor asupra riscurilor implicate de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. Evitați orice contact direct cu produsul.

# Ondansetron

## Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Măsuri de igienă : A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de securitate.

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsuri tehnice : A se conforma reglementărilor în vigoare.

Condiții de depozitare : A se depozita sub cheie.

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2. Controale ale expunerii

#### Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. A se utiliza numai sub hotă aspirantă cu filtru integrat. Filtru de particule de mare eficacitate (filtru HEPA).

#### Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție rezistente la produse chimice . EN 374

#### Protecția ochilor:

Ochelari de securitate. DIN EN 166

#### Protecția pielii și a corpului:

A se folosi îmbrăcăminte de protecție chimică rezistentă. DIN EN 13034

#### Protecția respirației:

Emanații de praf: mască antipraf cu filtru P3. DIN EN 140 & 149. Produs lichid: Mască antiaerosoli. Purtați aparat de respirație dacă sunteți expus la vapori/praf/aerosoli

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Solid
Aspectul exterior	: Pulbere.
Culoare	: Nu sunt date disponibile
Miros	: Neaplicabil.
Pragul de acceptare a mirosului	: Nu sunt date disponibile
pH	: Nu sunt date disponibile
Viteza relativă de evaporare (butilacetatul=1)	: Nu sunt date disponibile
Punctul de topire	: Nu sunt date disponibile
Punctul de solidificare	: Nu sunt date disponibile
Punct de fierbere	: Nu sunt date disponibile
Punctul de aprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de autoaprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de descompunere	: Nu sunt date disponibile
Inflamabilitate (solid, gaz)	: Nu sunt date disponibile
Presiunea de vapori	: Nu sunt date disponibile
Densitatea relativă a vaporilor la 20 °C	: Nu sunt date disponibile
Densitatea	: Nu sunt date disponibile
Solubilitate	: Apă: 10 - 33,3 g/l
Log Pow	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, cinematic	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, dinamic	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți explozive	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți oxidante	: Nu sunt date disponibile
Limite de explozivitate	: Nu sunt date disponibile

### 9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Ondansetron

## Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

### SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

#### 10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

#### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

#### 10.6. Prođuși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

### SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

#### 11.1. Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută : Oral: Toxic în caz de înghițire.

Ondansetron	
LD50 contact oral la șobolani	50 - 300 mg/kg
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Ținând seama de datele disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerogenitatea	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat (Alte indicații: Toxicitate acută)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Ținând seama de datele disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

### SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

#### 12.1. Toxicitatea

Ecologie - aspecte generale : Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.

#### 12.2. Persistența și degradabilitatea

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.3. Potențialul de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.4. Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.6. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

#### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeuri) : A se distruge în conformitate cu reglementările de securitate locale/naționale în vigoare.  
Recomandări pentru eliminarea produsului/ambalajului : A nu se arunca reziduurile la canalizare, a se elimina acest produs și recipientul său la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.




# Ondansetron

## Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

### SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numărul ONU</b>		
2811	2811	2811
<b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>		
LICHID ORGANIC TOXIC, N.S.A.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Descrierea documentului de transport</b>		
UN 2811 LICHID ORGANIC TOXIC, 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
<b>14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupul de ambalare</b>		
III	III	III
<b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>		
Periculos pentru mediu : Nu	Periculos pentru mediu : Nu Poluant pentru mediul marin : Nu	Periculos pentru mediu : Nu
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

#### - Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR)	: T2
Dispoziții speciale (ADR)	: 274, 614
Cantități limitate (ADR)	: 5kg
Cantități exceptate (ADR)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispoziții speciale de ambalare (ADR)	: B3
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP10
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T1
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP33
Cod-cisternă (ADR)	: SGAH, L4BH
Dispoziții speciale pentru cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vehicul pentru transportul în cisternă	: AT
Categoria de transport (ADR)	: 2
Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR)	: CV13, CV28
Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)	: S9
Număr de pericol (Număr Kemler)	: 60
Plăci portocalii	:



Cod de restricționare tunel (ADR) : E

#### - Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG)	: 223, 274
Cantități limitate (IMDG)	: 5 kg
Cantități exceptate (IMDG)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: P002
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC08
Dispoziții speciale RMV (IMDG)	: B3

# Ondansetron

## Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: T1
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	: TP33
Nr. EmS (incendiu)	: F-A
Nr. EmS (deversare)	: S-A
Categoria de încărcare (IMDG)	: A
Proprietăți și observații (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### - Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA)	: E1
Cantități limitate PCA (IATA)	: Y645
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	: 10kg
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	: 670
Cantitate netă max. PCA (IATA)	: 100kg
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	: 677
Cantitate maximă CAO (IATA)	: 200kg
Dispoziții speciale (IATA)	: A3, A5
Codul ERG (IATA)	: 6L

### 14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

#### 15.1.1. Reglementări EU

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

Ondansetron nu este pe lista de candidate REACH

Ondansetron nu figurează în anexa XIV REACH

#### 15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicitate acută (orală), categoria 3
H301	Toxic în caz de înghițire

FDS UE (Anexa II REACH)

*DECLINARE A RĂSPUNDERII* Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor