

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

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Ondansetron
Codul produsului	: 201600659
Sinonime	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare	: 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 contraindicate

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 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - 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
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 1	H318
Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1	H400
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1	H410
Textul complet al frazelor H și EUH: 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 de etichetare

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

Pictograme de pericol (CLP)



Cuvinte de avertizare (CLP)	: Pericol
Fraze de pericol (CLP)	: H301 - Toxic în caz de înghițire. H318 - Provoacă leziuni oculare grave. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (CLP)	: P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare. P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273 - Evitați dispersarea în mediu.

Ondansetron

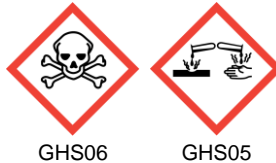
Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
P301+P310 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un medic.
P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).
P330 - Clătiți gura.
P391 - Colectați scurgerile de produs.
P405 - A se depozita sub cheie.
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

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

Pictograme de pericol (CLP)



GHS06

GHS05

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Ondansetron	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orală), H301 (ATE=95 mg/kg greutate corporală) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor : A se spăla imediat zona de contact cu multă apă.
Măsuri de prim ajutor după inhalare : A se transporta victima la aer proaspăt. A se permite persoanei afectate să respire aer proaspăt. Dacă este necesar, a se consulta imediat medicul și a se administra un tratament specific.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale). A se spăla cu multă apă și cu detergent. Clătiți cu apă caldă timp de 15 minute. Dacă iritația pielii persistă, a se consulta medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. În caz de iritație persistentă, consultați un oftalmolog.
Măsuri de prim ajutor după ingerare : Clătiți gura. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. Nu induceți vomă. Supraveghere medicală specială.

Ondansetron

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

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

Simptome/efecte	: Provoacă arsuri.
Simptome/efecte după inhalare	: Date insuficiente. Poate provoca insuficiență respiratorie, o senzație de apăsare în piept, iritarea gâtului și tuse.
Simptome/efecte după contactul cu pielea	: Date insuficiente. Înroșiri, dureri.
Simptome/efecte după contactul cu ochii	: Date insuficiente. Înroșiri, dureri.
Simptome/efecte după înghițire	: Arsuri ale mucoaselor gastrointestinale. 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 substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2. Pericol de formare a gazelor toxice și corozive.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

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

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

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

Echipamentul de protecție : A se vedea Rubrica 8.

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 deșeurile sunt colectate și depozitate în siguranță. A se curăța cu atenție. Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. În mediu apos: Coroziv pentru ochi, pentru căile respiratorii și pentru piele.

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 aține, de asemenea, atenția utilizatorilor asupra riscurilor implicate de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput. În mediu apos: Coroziv pentru ochi, pentru căile respiratorii și pentru piele.
Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	: Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. Evitați orice contact direct cu produsul.
Măsurile de igienă	: A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de securitate.

Ondansetron

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

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

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

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).

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Ochelari de securitate. DIN EN 166

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

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

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. ISO 374-1

8.2.2.3. Protecția respirației

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

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică : Solidă

Ondansetron

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Culoare	: Nu este disponibil
Aspectul exterior	: Pulbere.
Miros	: Neaplicabil.
Pragul de acceptare a mirosului	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punct de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de aprindere	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: 10 – 33.3 g/l
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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. Produși de descompunere periculoși

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

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală) : Toxic în caz de înghițire.

Ondansetron

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat (Lipsa de date)

Ondansetron

LD50 contact oral la șobolani 95 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii : Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor : Provoacă leziuni oculare grave.
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative : Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerogenitatea : Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere : Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Neclasificat (Lipsa de date)
Pericol prin aspirare : Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale : Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

12.2. Persistența și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. 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

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Descrierea documentului de transport		
UN 2811 SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A., 6.1, III, (E), PERICULOS PENTRU MEDIU	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. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupul de ambalare		
III	III	III
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Periculos pentru mediu: Da	Periculos pentru mediu: Da Poluant pentru mediul marin: Da	Periculos pentru mediu: Da
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 identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 60
Plăci portocalii	:

60

2811

Ondansetron

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

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
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG) : T1
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG) : TP33
Nr. EmS (incendiu) : F-A
Nr. EmS (deversare) : S-A
Categoría de încărcare (IMDG) : A
Punctul de aprindere (IMDG) :
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. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Ondansetron nu figurează în anexa XIV REACH

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Ondansetron nu este pe lista de candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Ondansetron nu face obiectul REGULAMENTUL (CE) NR.1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

Ondansetron

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

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 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 3
Aquatic Acute 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1
Eye Dam. 1	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 1
H301	Toxic în caz de înghițire.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

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