

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Ondansetron
Výrobný kód	: 201600659
Synonymá	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Ostatné identifikačné prostriedky	: Ph.Eur. 2016

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### 1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Category d'uso principale	: Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.
Použitie látky/zmesi	: Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

##### 1.2.2. Použitia, pred ktorými sa varuje

Užívateľské obmedzenia	: Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný
------------------------	--

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Akútna toxicita (orálna), kategória nebezpečnosti 3 H301

Úplné znenie vyhlásenia H: pozri kapitolu 16

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS06

Výstražné slovo (CLP) : Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP) : H301 - Toxický po požití

Bezpečnostné upozornenia (CLP) : P301+P310 - PO POŽITÍ: Okamžite volajte lekára

##### Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS06

#### 2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Ondansetron

## Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

### ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

#### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Úplné znenie H-viet: pozri kapitolu 16

#### 3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

### ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

#### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Obet' vyvedte na čerstvý vzduch. Postihnutú osobu nechajte nadýchať sa čerstvého vzduchu.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra). Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami.
- Opatrenia prvej pomoci po požití : Vypláchnite ústa. Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Špeciálny lekársky dohľad.

#### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

- Symptómy/účinky po vdýchnutí : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po očnom kontakte : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po požití : Ako symptómy sa môžu prejaviť omámenie, bolesti hlavy, nauzea a strata pohyblivosti.

#### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné ukážte tento list, ak nie je dostupný ukážte obal alebo štítok. Aktívny činiteľ. Farmaceutický priemysel.

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikryvka pre uhasenie ohňa.

#### 5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

#### 5.3. Rady pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

#### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

##### 6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Čistiace procesy : Zabezpečte, aby bol odpad zachytený a bezpečne skladovaný. Starostlivo čistite.

#### 6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

#### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Používateľ by mal pozornosť sústrediť na prípadné riziká ak sa produkt používa na iné účely ako sú tie, pre ktoré bol vyvinutý.

# Ondansetron

## Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	: S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom.
Hygienické opatrenia	: S produktom manipulujte v súlade so správnou priemyselnou hygienou a bezpečnostnými postupmi.

### 7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Technické opatrenia	: Dodržujte platnú legislatívu.
Podmienky skladovania	: Uchovávajte uzamknuté.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2. Kontroly expozície

#### Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávajte v dobre vetranej miestnosti. Používajte jedine s lapačom s odsávaním a integrovaným filtrom. Časticový filter s vysokou účinnosťou (HEPA filter).

#### Ochrana rúk:

Chemicky odolné ochranné rukavice. EN 374

#### Ochrana očí:

Bezpečnostné okuliare. DIN EN 166

#### Ochrana pokožky a očí:

Použite ochranné oblečenie odolné voči pôsobeniu chemických látok. DIN EN 13034

#### Ochrana dýchania:

Uvoľnenie prachu: maska proti prachu typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý produkt: Aerosólová maska. Pri expozícii na výpary/prach/aerosóly noste dýchací prístroj

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Pevné skupenstvo
Výzor	: Prášok.
Farba	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Čuch	: Neuplatňuje sa.
Prah zápachu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
pH	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna rýchlosť odparovania (butylacetátom=1)	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod tavenia / oblasť topenia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod tuhnutia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod varu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod vzplanutia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Teplota samovznietenia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Teplota rozkladu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Horľavosť (pevná látka, plyn)	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Tlak pary	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna hustota pár pri 20 °C	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna hustota	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Rozpustnosť	: Voda: 10 - 33,3 g/l
Log Pow	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Viskozita, kinematický	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Viskozita, dynamický	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Explozívne vlastnosti	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Vlastnosti podporujúce horenie	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta

# Ondansetron

## Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Limity výbušnosti : Nie sú k dispozícii žiadne dáta

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita : Ústny: Toxický po požití.

Ondansetron	
LD50 orálne potkan	50 - 300 mg/kg

Poleptanie kože/podráždenie kože : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Neklasifikovaný (S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá)

Mutagenita zárodočných buniek : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Karcergenita : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Reprodukčná toxicita : Neklasifikovaný (Iné pokyny: Akútna toxicita)

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –  
jednorazová expozícia : Neklasifikovaný

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –  
opakovaná expozícia : Neklasifikovaný

Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá)

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

Regionálna legislatíva (odpady) : Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.

# Ondansetron




## Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Odporúčania týkajúce sa likvidácie výrobkov a obalov : Zvyšky nevyhadzujte do odtoku. Tento produkt a jeho obal zničte v stredisku pre zber nebezpečného alebo špeciálneho odpadu.

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

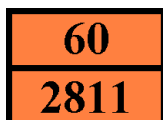
V súlade s ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN</b>		
2811	2811	2811
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
JEDOVATÁ PEVNÁ LÁTKA, ORGANICKÁ, I. N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Opis dokumentu o preprave</b>		
UN 2811 JEDOVATÁ PEVNÁ LÁTKA, ORGANICKÁ, I. N., 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. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Nebezpečný pre životné prostredie : Ne	Nebezpečný pre životné prostredie : Ne Morský polutant : Ne	Nebezpečný pre životné prostredie : Ne
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### - Pozemná doprava

Klasifikačný kód (ADR) : T2  
Osobitné ustanovenia (ADR) : 274, 614  
Obmedzené množstvá (ADR) : 5kg  
Vyňaté množstvá (ADR) : E1  
Pokyny k baleniu (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
Osobitné ustanovenia o balení (ADR) : B3  
Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR) : MP10  
Pokyny pre mobilné cisterny a kontajnery na tovar bez obalu (ADR) : T1  
Špeciálne nariadenia pre mobilné cisterny a kontajnery pre tovar bez obalu (ADR) : TP33  
Kód cisterny (ADR) : SGAH, L4BH  
Špeciálne nariadenia pre cisterny (ADR) : TU15, TE19  
Vozidlo na cisternovú prepravu : AT  
Prepravná kategória (ADR) : 2  
Špeciálne prepravné nariadenia - tovar bez obalu (ADR) : VC1, VC2, AP7  
Špeciálne prepravné nariadenia - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR) : CV13, CV28  
Špeciálne prepravné nariadenia - prevádzka (ADR) : S9  
Ident. číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo) : 60  
Oranžové tabule :



Kód obmedzenia v tuneli (ADR) : E

#### - Lodná doprava

Osobitné ustanovenia (IMDG) : 223, 274  
Obmedzené množstvá (IMDG) : 5 kg

# Ondansetron

## Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Vyřiaté množstvá (IMDG)	: E1
Pokyny k baleniu (IMDG)	: P002
Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	: IBC08
Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)	: B3
Návod na nádrži (IMDG)	: T1
Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	: TP33
Č. EmS (požiar)	: F-A
Č. EmS (rozliatie)	: S-A
Kategória uloženia (IMDG)	: A
Vlastnosti a pozorovanie (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### - Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: E1
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: Y645
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 10kg
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 670
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 100kg
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	: 677
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	: 200kg
Osobitné ustanovenia (IATA)	: A3, A5
Kód ERG (IATA)	: 6L

### 14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### 15.1.1. EU-predpisy

Žiadne obmedzenia podľa prílohy XVII REACH  
Ondansetron nie je v kandidátskom zozname REACH  
Ondansetron nie je v zozname prílohy XIV REACH

#### 15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

Úplné znenie viet H a EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akútna toxicita (orálna), kategória nebezpečnosti 3
H301	Toxický po požití

FDS UE (Príloha II REACH)

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.