

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Ondansetron
Koda izdelka	: 201600659
Sinonimi	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi načini za identifikacijo	: Ph.Eur. 2016

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe, ki jih odsvetujemo

Omejitve uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija nevarnosti 3 H301

Celotno besedilo stavkov H: glej oddelek 16

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS06

Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H301 - Strupeno pri zaužitju
Previdnostni stavki (CLP)	: P301+P310 - PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite zdravnika

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS06

2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

Ondansetron

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Celotno besedilo H-stavkov: glej oddelek 16.

3.2. Zmes

Ni uporabno

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	: Žrtev odvesti na prosto. Zagotoviti dihanje svežega zraka.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Umiti z veliko mila in vode.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Izprati usta. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Poseben zdravniški nadzor.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki po vdihavanju	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku s kožo	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku z očmi	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po zaužitju	: Simptomi lahko vključujejo omočičnost, glavobol, slabost in izgubo gibalne sposobnosti.

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo. Učinkovina. Zdravilo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.

6.1.1. Za neizučeno osebje

Dodatne informacije niso na voljo

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti.

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom.

Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene in varnostnimi postopki.

Ondansetron

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.
Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam . EN 374

Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdna snov
Videz	: Prah.
Barva	: Ni razpoložljivih podatkov
Vonj	: Ni uporabno.
Meja vonja	: Ni razpoložljivih podatkov
pH	: Ni razpoložljivih podatkov
Relativni čas izhlapevanja (butilacetatom=1)	: Ni razpoložljivih podatkov
Tališče/ tališno območje:	: Ni razpoložljivih podatkov
Strdišče	: Ni razpoložljivih podatkov
Vrelišče	: Ni razpoložljivih podatkov
Plamenišče	: Ni razpoložljivih podatkov
Temperatura samovžiga	: Ni razpoložljivih podatkov
Temperatura razgradnje	: Ni razpoložljivih podatkov
Vnetljivost (snov v trdnem stanju, plin)	: Ni razpoložljivih podatkov
Parni tlak	: Ni razpoložljivih podatkov
Relativna gostota pare pri 20 °C	: Ni razpoložljivih podatkov
Relativna gostota	: Ni razpoložljivih podatkov
Topnost	: Voda: 10 - 33,3 g/l
Zmožnost kopičenja v organizmih (Log Pow)	: Ni razpoložljivih podatkov
Viskoznost, kinematična	: Ni razpoložljivih podatkov
Viskoznost, dinamična	: Ni razpoložljivih podatkov
Eksplozivne lastnosti	: Ni razpoložljivih podatkov
Oksidativne lastnosti	: Ni razpoložljivih podatkov
Meje eksplozivnosti	: Ni razpoložljivih podatkov

9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

Ondansetron

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o toksikoloških učinkih

Akutna strupenost : Oralno: Strupeno pri zaužitju.

Ondansetron	
LD50, pri zaužitju, podgana	50 - 300 mg/kg

Jedkost za kožo/draženje kože : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Resne okvare oči/draženje : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože : Ni zaupno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

Mutagenost za zarodne celice : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Rakotvornost : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Strupenost za razmnoževanje : Ni zaupno (Druga navodila: Akutna strupenost)

STOT – enkratna izpostavljenost : Ni zaupno

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost : Ni zaupno

Nevarnost pri vdihavanju : Ni zaupno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Ekologija - splošno : Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.

Priporočila za odstranjevanje izdelka/pakiranja : Ostanke ne zavreči v kanalizacijo, ampak izdelek in njegovo embalažo odstranite v centru za zbiranje nevarnih ali posebnih odpadkov.




Ondansetron

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN		
2811	2811	2811
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis prevozne listine		
UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 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. Razredi nevarnosti prevoza		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Skupina embalaže		
III	III	III
14.5. Nevarnosti za okolje		
Okolju nevarno : Ne	Okolju nevarno : Ne Snov, ki onesnažuje morje : Ne	Okolju nevarno : Ne
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

- Transport po kopnem

klasifikacijska koda (ADR)	: T2
Posebne določbe (ADR)	: 274, 614
Omejene količine (ADR)	: 5kg
Izvezete količine (ADR)	: E1
Navodila za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne določbe za pakiranje (ADR)	: B3
Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	: MP10
Navodila za mobilne cisterne in zabojnike za razsuti tovor (ADR)	: T1
Posebne določbe za mobilne cisterne in zabojnike za razsuti tovor (ADR)	: TP33
Oznaka cisterne (ADR)	: SGAH, L4BH
Posebne določbe za cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za prevoz v cisterni	: AT
Kategorija prevoza (ADR)	: 2
Posebne določbe za prevoz - razsuti tovor (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Posebne določbe za prevoz - natovarjanje, raztovarjanje in ravnanje s tovorom (ADR)	: CV13, CV28
Posebne določbe za prevoz - obratovanje (ADR)	: S9
Številka nevarnosti	: 60
Oranžne table	:



Koda omejitev za predore (ADR) : E

- Prevoz po morju

Posebne določbe (IMDG)	: 223, 274
Omejene količine (IMDG)	: 5 kg
Izvezete količine (IMDG)	: E1
Navodila za pakiranje (IMDG)	: P002
Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	: IBC08

Ondansetron

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

Posebne določbe za vsebnike IBC (IMDG)	: B3
Navodila za cisterne (IMDG)	: T1
Posebne določbe za cisterne (IMDG)	: TP33
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar)	: F-A
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje)	: S-A
Kategorija natovarjanja (IMDG)	: A
Lastnosti in opombe (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Zračni transport

Izvzete količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: E1
Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: Y645
Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 10kg
Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 670
Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 100kg
Navodila za pakiranje za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 677
Največja neto količina za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 200kg
Posebne določbe (IATA)	: A3, A5
Koda ERG (IATA)	: 6L

14.7. Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC

Ni uporabno

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

Ni omejitev po prilogi XVII uredbe REACH

Ondansetron ni na seznamu snovi kandidatk REACH

Ondansetron ni na seznamu v Prilogi XIV Uredbe REACH

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akutna strupenost (oralno), kategorija nevarnosti 3
H301	Strupeno pri zaužitju

VL EU (Priloga II REACH)

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti