

## POGLAVLJE 1: Identifikacija supstance/smeše i firme

### 1.1. Identifikator proizvoda

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Ondansetron
Šifra proizvoda	: 201600659
Sinonimi	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi nazivi	: Ph.Eur. 2016

### 1.2. Relevantne identifikovane upotrebe supstance ili smeše i upotrebe koje se ne preporučuju

#### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Производ је одређен за испитивање, анализу и научну едукацију.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Лабораторијске хемикалије

#### 1.2.2. Upotrebe koje se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni
----------------------	---

### 1.3. Detalji o isporučiocu koji je obezbedio bezbednosni list

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Klasifikacija supstance ili smeše

#### Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 3 H301

Kompletan tekst H oznaka: vidi poglavlje 16.

#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

### 2.2. Elementi obeležavanja

#### Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06

Reč upozorenja (CLP) :

Opasnost

Obaveštenja o opasnosti (CLP) :

H301 - Toksično ako se proguta

Obaveštenja o merama predostrožnosti (CLP) :

P301+P310 - AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati jedan lekar

#### Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06

### 2.3. Druge opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

# Ondansetron

## Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

### POGLAVLJE 3: Sastav/podaci o sastojcima

#### 3.1. Supstance

Naziv	Identifikator proizvoda	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Kompletan tekst H fraza: vidi poglavlje 16.

#### 3.2. Smeše

Ne primenjuje se

### POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

#### 4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon udisanja	: Premestiti unesrećenog na svež vazduh. Dati da udiše svež vazduh.
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	: Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpа). Oprati sa puno sapuna i vode.
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Isprati vodom dobro razdvajajući kapke.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta. Hitno pozvati Centar za kontrolu trovanja ili se obratiti lekaru. Specifični medicinski nadzor.

#### 4.2. Najvažniji akutni ili odloženi simptomi i efekti

Simptomi/efekti nakon udisanja	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon gutanja	: Simptomi mogu biti nesvestica, glavobolja, mučnina i gubitak koordinacije.

#### 4.3. Uputstva za slučaj kada je potrebna hitna lekarska pomoć ili specijalan tretman

Potražiti medicinski savet/mišljenje. Ukoliko je moguće, pokazati ovu karticu. Ukoliko nije, pokazati ambalažu ili etiketu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvod.

### POGLAVLJE 5: Mere zaštite od požara

#### 5.1. Sredstva za gašenje

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

#### 5.2. Posebne opasnosti od supstance ili smeše

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

#### 5.3. Uputstva za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

### POGLAVLJE 6: Mere u slučaju nenamernog ispuštanja u životnu sredinu

#### 6.1. Lične mere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima

Opšte mere : Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Немојт удисати праšину/дим/гас/пару/аеросол.

##### 6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 6.1.2. Interventne snage

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.2. Mere predostrožnosti za zaštitu životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.3. Metode i materijal za zadržavanje i čišćenje

Postupci čišćenja : Осигурати да се отпад сакупи и да се складишти на сигуран начин. Паžljivo очистити.

#### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Mere predostrožnosti za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi : Korisnicima se такође скреће паžња на могуће опасности у случају да се неки производ користи у друге намене од оних за које је израђен.

# Ondansetron

## Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

Mere predostrožnosti za sigurno rukovanje	: Pažljivo rukovati proizvodom. Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom.
Higijenske mere	: Rukovati proizvodom u skladu sa dobrom industrijskom higijenom i sa bezbednosnim procedurama.

### 7.2. Uslovi za sigurno skladištenje uzimajući u obzir nekompatibilnosti

Tehničke mere	: Pridržavati se važećih propisa.
Uslovi skladištenja	: Skladištiti pod ključem.

### 7.3. Specifične krajnje primene

Vidi Poglavlje 1.

## POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti/lična zaštita

### 8.1. Kontrolni parametri

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2. Kontrola izloženosti

#### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреној prostoriji. Koristiti isključivo ispod aspiratora sa ugrađenim filterom. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

#### Hand protection:

Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. EN 374

#### Zaštita očiju:

Sigurnosne naočare. DIN EN 166

#### Zaštita kože i tela:

Koristiti zaštitno odelo otporno na hemikalije. DIN EN 13034

#### Zaštita disajnih puteva:

Oslobađanje prašine: maska za prašinu sa filterom P3. DIN EN 140 & 149. Tečan proizvod: Maska protiv aerosola. Nosite aparat za disanje u slučaju izloženosti isparenjima/česticama/aerosolima

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Čvrsto telo
Izgled	: Prah.
Boja	: Nema raspoloživih podataka
Miris	: Ne primenjuje se.
Prag osetljivosti	: Nema raspoloživih podataka
pH	: Nema raspoloživih podataka
Relativna brzina isparavanja (butil acetat=1)	: Nema raspoloživih podataka
Tačka topljenja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka zgušnjavanja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka ključanja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka paljenja	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura samopaljenja	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura raspadanja	: Nema raspoloživih podataka
Zapaljivost (čvrsta materija, gas)	: Nema raspoloživih podataka
Pritisak pare	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustina pare na 20 °C	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustina	: Nema raspoloživih podataka
Rastvorljivost	: Voda: 10 - 33,3 g/l
Koef. raspodele n-oktanol/voda (Log Pow)	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, kinematična	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, dinamična	: Nema raspoloživih podataka
Eksplzivna svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Oksidujuća svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Granice eksplozivnosti	: Nema raspoloživih podataka

# Ondansetron

## Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

### 9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

### 11.1. Podaci o toksikološkim efektima

Akutna toksičnost : Oralno: Toksično ako se proguta.

Ondansetron	
oralna LD50 za pacova	50 - 300 mg/kg
Nagrzanje i nadražaj kože	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Teško oštećenje i/ili nadražaj očiju	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Senzibilizacija disajnih puteva ili kože	: Neklasifikovan (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Mutagenost polnih ćelija	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Karcinogenost	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Neklasifikovan (Ostala упутства: Akutna toksičnost)
Specifična toksičnost ciljnog organa (jednokratna izloženost)	: Neklasifikovan
Specifična toksičnost ciljnog organa (višekratna izloženost)	: Neklasifikovan
Opasnost od udisanja	: Neklasifikovan (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

## POGLAVLJE 12: Ekološki podaci

### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte : Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.

### 12.2. Perzistentnost i razgradivost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.3. Potencijalna bioakumulativnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procena

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.6. Ostala štetna dejstva

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 13: Uputstva za odlaganje otpada

### 13.1. Postupci tretiranja otpada

Regionalno zakonodavstvo (otpad) : Uništiti u skladu sa važećim lokalnim/nacionalnim propisima o bezbednosti.

Preporuke o odlaganju proizvoda/ambalaže : Ne bacati ostatke u odvod, odložiti ovaj proizvod i posudu u kojoj se čuva u centar za sakupljanje opasnog ili posebnog otpada.




# Ondansetron

## Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

### POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

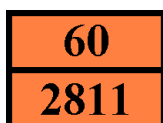
U skladu sa ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj</b>		
2811	2811	2811
<b>14.2. Naziv za transport prema UN</b>		
ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Opis transportnog dokumenta</b>		
UN 2811 ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.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. Klasa/Klase opasnosti u transportu</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupa pakovanja</b>		
III	III	III
<b>14.5. Opasnosti po životnu sredinu</b>		
Opasan po životnu sredinu : Ne	Opasan po životnu sredinu : Ne Morski zagađivač : Ne	Opasan po životnu sredinu : Ne
Nisu dostupni dodatni podaci		

### 14.6. Posebne mere predostrožnosti za korisnika

#### - Kopneni transport

Klasifikacioni kod (ADR)	: T2
Posebna odredba (ADR)	: 274, 614
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	: B3
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP10
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T1
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP33
Kôdovi za ADR cisterne	: SGAH, L4BH
Posebne odredbe za ADR cisterne	: TU15, TE19
Vozilo namenjeno za transport u cisterni	: AT
Transportna kategorija (ADR)	: 2
Posebne odredbe za transport - teret u rasutom stanju (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za transportne radnje (operacije) (ADR)	: S9
Šifra osnovne opasnosti (Kemlerov broj)	: 60
Narandžasti plakati	:



Kod za ograničenja u tunelima (ADR) : E

#### - Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG)	: 223, 274
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1

# Ondansetron

## Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

Uputstva za pakovanje (IMDG)	: P002
IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	: IBC08
Posebne odredbe IBC (IMDG)	: B3
Uputstva za cisterne (IMDG)	: T1
Posebne odredbe za IMDG cisterne	: TP33
EmS broj (Vatra)	: F-A
EmS broj (Prolivanje)	: S-A
Kategorija utovara (IMDG)	: A
Svojstva i zapažanja (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### - Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	: E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	: Y645
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	: 10kg
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	: 670
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	: 100kg
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	: 677
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	: 200kg
Posebna odredba (IATA)	: A3, A5
ERG kod (IATA)	: 6L

### 14.7. Transport rasutog tereta prema Aneksu II Konvencije MARPOL i prema IBC kodu

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

### 15.1. Propisi/posebni zakonski propisi koji se odnose na supstancu ili smešu i kojima se uređuje bezbednost, zaštita zdravlja i životne sredine

#### 15.1.1. Propisi EU

Nema ograničenja prema Aneksu XVII REACH Uredbe  
Ondansetron se ne nalazi na listi REACH kandidata  
Ondansetron se ne nalazi na spisku Aneksa XIV Uredbe REACH

#### 15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

### 15.2. Procena hemijske bezbednosti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Simboli opasnosti

Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 3
H301	Toksično ako se proguta

BL EU (Aneks II REACH Uredbe)

*ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.*