

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Ondansetron
Produktkod	: 201600659
Synonymer	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andra identifieringssätt	: Ph.Eur. 2016

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : +33(0)390215608

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, Kategori 3 H301

Fulltext för H-deklarationer: se avsnitt 16

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS06

Signalord (CLP) :

Fara

Faroangivelser (CLP) :

H301 - Giftigt vid förtäring

Skyddsangivelser (CLP) :

P301+P310 - VID FÖRTÄRING: Kontakta genast läkare

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Faropiktogram (CLP) :



GHS06

2.3. Andra faror

Ingen tillgänglig extra information

Ondansetron

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Ordalydelse hos H-meningar: se under avsnitt 16

3.2. Blandningar

Gäller inte

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter inandning	: Förflytta personen till frisk luft. Se till att den skadade andas fritt.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med mycket tvål och vatten.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Speciell medicinsk övervakning.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter förtäring	: Symptomen kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående och oförmåga till koordination.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten. Aktivt medel. Farmaceutisk.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använt lämpligt media för att ringa in branden.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Ingen tillgänglig extra information

6.1.2. För räddningspersonal

Ingen tillgänglig extra information

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen tillgänglig extra information

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen tillgänglig extra information

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning	: Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.
Skyddsåtgärder för säker hantering	: Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten.
Åtgärder beträffande hygien	: Hantera enl. industripraxis och säkerhetsbestämmelser.

Ondansetron

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ rådande bestämmelser.
Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Ingen tillgänglig extra information

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. EN 374

Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

Andningskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Tillstånd : Fast ämne
Utseende : Pulver.
Färg : Inga data tillgängliga
Lukt : Gäller inte.
Luktgräns : Inga data tillgängliga
pH : Inga data tillgängliga
Relativ evaporationshastighet (butylacetat=1) : Inga data tillgängliga
Smältpunkt : Inga data tillgängliga
Fryspunkt : Inga data tillgängliga
Kokpunkt : Inga data tillgängliga
Flampunkt : Inga data tillgängliga
Självtändningstemperatur : Inga data tillgängliga
Sönderfalltemperatur : Inga data tillgängliga
Brännbarhet (fast, gas) : Inga data tillgängliga
Ångtryck : Inga data tillgängliga
Relativ ångdensitet vid 20 °C : Inga data tillgängliga
Relativ densitet : Inga data tillgängliga
Löslighet : Vatten: 10 - 33,3 g/l
Log Pow : Inga data tillgängliga
Viskositet, kinematisk : Inga data tillgängliga
Viskositet, dynamisk : Inga data tillgängliga
Explosiva egenskaper : Inga data tillgängliga
Brandfrämjande egenskaper : Inga data tillgängliga
Explosionsgränser : Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

Ingen tillgänglig extra information

Ondansetron

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normala användningsförhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tillgänglig extra information

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen tillgänglig extra information

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen tillgänglig extra information

10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet : Oral: Giftigt vid förtäring.

Ondansetron	
LD50 oral råtta	50 - 300 mg/kg
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Övrig information: Akut toxicitet)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat
Specifik organotoxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna)

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen tillgänglig extra information

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen tillgänglig extra information

12.4. Rörlighet i jord

Ingen tillgänglig extra information

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen tillgänglig extra information

12.6. Andra skadliga effekter

Ingen tillgänglig extra information

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning : Får inte tömmas ut i avloppet. Detta material och dess behållare ska lämnas in på speciella uppsamlingsplatser för specialavfall eller farligt avfall.




Ondansetron

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer		
2811	2811	2811
14.2. Officiell transportbenämning		
GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Beskrivning i transportdokument		
UN 2811 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, 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. Faroklass för transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Förpackningsgrupp		
III	III	III
14.5. Miljöfaror		
Miljöfarlig : Nej	Miljöfarlig : Nej Marin förorening : Nej	Miljöfarlig : Nej
Ingen tillgänglig extra information		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

- Vägtransport

Klassificeringskod (ADR)	: T2
Specialbestämmelser (ADR)	: 274, 614
Begränsade mängder (ADR)	: 5kg
Reducerade mängder (ADR)	: E1
Förpackningsinstruktioner (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Särskilda förpackningsbestämmelser (ADR)	: B3
Särskilda bestämmelser om gemensam förpackning (ADR)	: MP10
Anvisningar för UN-tankar och bulkcontainrar (ADR)	: T1
Särbestämmelser för UN-tankar och bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankkod (ADR)	: SGAH, L4BH
Särbestämmelser för tankar (ADR)	: TU15, TE19
Fordon för tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Särbestämmelser för transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	: CV13, CV28
Särbestämmelser för transport - Tillämpning (ADR)	: S9
Skyddskod	: 60
Orangefärgade skyltar	:



Tunnelrestriktionskod (ADR) : E

- Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG)	: 223, 274
Begränsade mängder (IMDG)	: 5 kg
Reducerade mängder (IMDG)	: E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: P002
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC08

Ondansetron

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG)	: B3
Tankanvisningar (IMDG)	: T1
Särbestämmelser för tankar (IMDG)	: TP33
EMS-nr. (Brand)	: F-A
EMS-nr. (Utsläpp)	: S-A
Lastningskategori (IMDG)	: A
Egenskaper och anmärkningar (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA)	: E1
PCA Begränsade mängder (IATA)	: Y645
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA)	: 10kg
PCA förpackningsanvisningar (IATA)	: 670
PCA max. nettokvantitet (IATA)	: 100kg
CAO förpackningsanvisningar (IATA)	: 677
CAO max. nettokvantitet (IATA)	: 200kg
Specialbestämmelser (IATA)	: A3, A5
ERG-koden (IATA)	: 6L

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Gäller inte

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

Inga restriktioner enligt REACH-bilagan XVII

Ondansetron finns inte med på REACH-kandidatlistan

Ondansetron är inte uppfört på listan i Bilaga XIV i REACH

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen tillgänglig extra information

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen tillgänglig extra information

AVSNITT 16: Annan information

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akut oral toxicitet, Kategori 3
H301	Giftigt vid förtäring

SDS EU (REACH-bilaga II)

ANSVARSRISKRVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalande eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet