

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Ondansetron
Ürün kodu	: 201600659
Eşanlamlar	: Ondansetron, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Diğer tanımlanma yolları	: Ph.Eur. 2016

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi	: Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir.
Maddenin/karışımın kullanımı	: Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	: Laboratuvar kimyasal maddeleri

1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Kullanmayın: Yutma, Soluma, Cilt yolu
------------------------	---

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Akut Toksikite (ağız yolu ile), Zararlılık Kategorisi 3 H301

H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16

İnsan sağlığı ve çevre açısından fizyo-kimyasal zararlı etkiler

Uzmanlık düzeyinde yargılama ve delil ispat kuvveti belirleme.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



GHS06

Uyarı kelimesi (CLP)

: Tehlike

Zararlılık ifadesi (CLP)

: H301 - Yutulması halinde toksiktir

Önlem ifadeleri (CLP)

: P301+P310 - YUTULDUĞUNDA:Derhal Doktor arayın

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet

Zararlılık işareti (CLP)



GHS06

2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

Ondansetron

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

KISIM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Ondansetron		<= 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16

3.2. Karışım

Uygulanmaz

KISIM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri	: Temiz havaya çıkarın. Temiz hava teneffüsünden emin olun.
Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	: Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak). Bol sabun ve su ile yıkayın.
Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	: Gözleri açık tutarak su ile durulayın.
Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri	: Ağzınızı çalkalayın. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Özel tıbbi gözetim.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Solumayı takiben semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.
Deriyle temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.
Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.
Yutmayı takiben semptomlar/etkiler	: Semptomlar arasında baş dönmesi, baş ağrısı, mide bulantısı ve koordinasyon kaybı bulunabilir.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun. Mümkünse bu formu gösterin, değilse ambalaj veya etiketi gösterin. Etkin madde. Farmasötik.

KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battaniesi.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının. Toz/duman/gaz/sis/buhar/aerosol'ü solumayın.

6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Tamamlayıcı bilgi yok

6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizlik işlemleri : Atıkların toplandığını ve güvenli bir şekilde depolandıklarını sağlayın. İyice temizleyin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek tehlikeler : Kullanıcının dikkati, ürünün kullanım amacı dışında bir amaçla kullanımından kaynaklanması muhtemel risklere çekilir.

Ondansetron

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

Güvenli elleçleme için önlemler : Malzeme dikkatli bir şekilde elleçlenmelidir. Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının.
Hijyen ölçütleri : Doğru endüstriyel hijyen ve güvenlik prosedürlerine uygun şekilde elleçleyin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Teknik tedbirler : Yürürlükteki mevzuata uyun.
Saklama koşulları : Kilit altında saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Yalnızca entegre hava filtreli egzoz kabini kullanın. Üst düzeyde etkili partikül filtresi (HEPA filtresi).

Ellerin korunması:

Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler . EN 374

Gözlerin korunması:

Emniyet gözlükleri. DIN EN 166

Deri ve vücudun korunması:

Kimyasal koruyucu elbise kullanın. DIN EN 13034

Solunum yollarının korunması:

Tozların tahliyesi: P3 filtre toz maskesi. DIN EN 140 & 149. Sıvı ürün: Aerosol önleyici maske. Buharlara/tozlara/aerosollere maruz kalırsanız solunum aparatı kullanın

KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali : Katı
Görünüm : Toz.
Renk : Mevcut veri yok
Koku : Uygulanmaz.
Koku eşiği : Mevcut veri yok
pH : Mevcut veri yok
Bağıl buharlaşma hızı (bütil asetat=1) : Mevcut veri yok
Erime noktası : Mevcut veri yok
Donma noktası : Mevcut veri yok
Kaynama noktası : Mevcut veri yok
Parlama noktası : Mevcut veri yok
Kendi kendine tutuşma sıcaklığı : Mevcut veri yok
Bozunma sıcaklığı : Mevcut veri yok
Alevlenirlik (katı, gaz) : Mevcut veri yok
Buhar basıncı : Mevcut veri yok
20 °C'de bağıl buhar yoğunluğu : Mevcut veri yok
Bağıl yoğunluk : Mevcut veri yok
Çözünürlük : Su: 10 - 33,3 g/l
Log Pow : Mevcut veri yok
Viskozite, kinematik : Mevcut veri yok
Viskozite, dinamik : Mevcut veri yok
Patlayıcı özellikler : Mevcut veri yok
Oksitleyici özellikler : Mevcut veri yok
Patlayıcı sınırlar : Mevcut veri yok

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

Ondansetron

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite : Ağız yolu: Yutulması halinde toksiktir.

Ondansetron	
LD50 ağız yolu (sıçan)	50 - 300 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Mevcut verilere göre sınıflandırma ölçütleri sağlanmaz)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Üreme toksisitesi	: Sınıflandırılmadı (Diğer bilgiler: Akut toksisite)
Belirli Hedef Organ Toksikitesi (tek maruz kalma)	: Sınıflandırılmadı
Belirli Hedef Organ Toksikitesi (tekrarlı maruz kalma)	: Sınıflandırılmadı
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Mevcut verilere göre sınıflandırma ölçütleri sağlanmaz)

KISIM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel : Tehlikeli atık. Uygun bertaraf kapları kullanın.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Bölgesel düzenlemeler (atıklar) : Yerel/ulusal düzenlemeler doğrultusunda güvenli bir şekilde bertaraf edin.
Ürün/Ambalaj imha tavsiyeleri : Kanalizasyon şebekesine boşaltmayın, bu madde ve kabını tehlikeli veya özel atık toplama noktasında bertaraf edin.




Ondansetron

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IATA / IMDG'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN Numarası		
2811	2811	2811
14.2. Uygun UN taşımacılık adı		
ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Taşıma dokümanının açıklanması		
UN 2811 ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B., 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. Taşımacılık zararlılık sınıfı(lar)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Ambalajlama grubu		
III	III	III
14.5. Çevresel zararlar		
Çevreye zararlıdır : Hayır	Çevreye zararlıdır : Hayır Denizi kirletici : Hayır	Çevreye zararlıdır : Hayır
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

- Karayolu Taşımacılığı

Sınıflandırma Kodu	: T2
Özel hükümler (ADR)	: 274, 614
Sınırlı miktar değerleri (ADR)	: 5kg
İstisnai miktar (ADR)	: E1
Ambalaj talimatları (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Ambalaja ilişkin özel hükümler (ADR)	: B3
Karışık ambalajlama hükümleri (ADR)	: MP10
Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	: T1
Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	: TP33
Tank kodu (ADR)	: SGAH, L4BH
Tanklar için özel hükümler (ADR)	: TU15, TE19
Tanklı taşıma aracı	: AT
Nakliye kategorisi (ADR)	: 2
Ulaşımına ilişkin özel hükümler - Açık ürün (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR)	: CV13, CV28
Taşıma için özel hükümler-Operasyon (ADR)	: S9
Tehlike no. (Kemler sayısı)	: 60
Turuncu levhalar	:



Tünel kısıtlama kodu (ADR) : E

- Deniz taşımacılığı

Özel hükümler (IMDG)	: 223, 274
Sınırlı miktarlar (IMDG)	: 5 kg
İstisnai miktar (IMDG)	: E1
Ambalaj talimatları (IMDG)	: P002
GRV (IMDG) ambalaj talimatları	: IBC08
GRV özel hükümler (IMDG)	: B3

Ondansetron

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)	: T1
Tanklar için özel hükümler (IMDG)	: TP33
EmS-No. (yangın)	: F-A
N° FS (Dökülme)	: S-A
Yükleme kategorisi (IMDG)	: A
Özellikleri ve gözlemler (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Hava taşımacılığı

Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)	: E1
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)	: Y645
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 10kg
Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)	: 670
Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 100kg
Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 677
Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 200kg
Özel hükümler (IATA)	: A3, A5
ERG kodu (IATA)	: 6L

14.7. MARPOL anlaşması ek II ve IBC kodu uyarınca dökme taşımacılık

Uygulanmaz

KISIM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

15.1.1. AB talimatları

REACH'in XVII ekine göre kısıtlama yok
Ondansetron REACH Aday listesinde değil.
Ondansetron REACH'in XIV ekinde listelenmemiştir

15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 16: Diğer bilgiler

H ve EUH ifadelerinin tam metni:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akut Toksikite (ağız yolu ile), Zararlılık Kategorisi 3
H301	Yutulması halinde toksiktir

SDS EU (REACH EK II)

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmekten sunulur.