

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/6

fecha de impresión 25.06.2014

Revisión: 25.06.2014

Número de versión 4

1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- Identificador del producto
- Nombre comercial: Ondansetron Base
- Número del artículo: 194249
- Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
No existen más datos relevantes disponibles.
- Utilización del producto / de la elaboración Aditivos farmacéuticos
- Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- Fabricante/distribuidor:
FAGRON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- Área de información:
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- Teléfono de emergencia: +54 11 4962 2247

2 Identificación de los peligros

- Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008
La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE Nulo
- Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente: Nulo
- Elementos de la etiqueta
- Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido
- Pictogramas de peligro suprimido
- Palabra de advertencia suprimido
- Indicaciones de peligro suprimido
- Otros peligros
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

- Caracterización química: Sustancias
- Denominación N° CAS
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)
methyl]-4H-carbazol-4-one
- Número(s) de identificación -

AR

(continua en página 2)



Nombre comercial: Ondansetron Base

(continua en página 1)

4 Primeros auxilios

- Descripción de los primeros auxilios
- Instrucciones generales:
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
- En caso de inhalación del producto:
Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- En caso de con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- En caso de ingestión: Consultar inmediatamente un médico.
- Indicaciones para el médico:
- Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.
- Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- Medios de extinción
- Sustancias extintoras apropiadas:
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla No existen más datos relevantes disponibles.
- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
- Equipo especial de protección: Colocarse la protección respiratoria.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia No es necesario.
- Precauciones relativas al medio ambiente: No se requieren medidas especiales.
- Métodos y material de contención y de limpieza:
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- Referencia a otras secciones
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- Manipulación:
- Precauciones para una manipulación segura
Desempolvar cuidadosamente.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de polvo.

(continua en página 3)

AR

Nombre comercial: Ondansetron Base

(continúa en página 2)

- Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.
- Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
- Almacenamiento:
- Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales.
- Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.
- Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- Parámetros de control
- Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo: Nulo.
- Indicaciones adicionales: Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- Controles de la exposición
- Equipo de protección individual:
- Medidas generales de protección e higiene: Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
- Protección respiratoria:
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- Protección de manos:



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- Material de los guantes
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
- Tiempo de penetración del material de los guantes
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- Protección de ojos: No es necesario.

(continúa en página 4)

Nombre comercial: Ondansetron Base

(continua en página 3)

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
· Datos generales	
· Aspecto:	
Forma:	Sólido
Color:	No determinado.
· Olor:	Característico
· Umbral olfativo:	No determinado.
· valor pH:	No aplicable.
· Cambio de estado	
Punto de fusión /campo de fusión:	231-232 °C
Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):	La sustancia no es inflamable.
· Temperatura de ignición:	
Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Autoinflamabilidad:	No determinado.
· Peligro de explosión:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión:	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	No determinado.
· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Información adicional	No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- Reactividad
- Estabilidad química
- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.
- Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
- Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.

(continua en página 5)

AR

Nombre comercial: Ondansetron Base

(continúa en página 4)

- Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- Información sobre los efectos toxicológicos
- Toxicidad aguda:
- Efecto estimulante primario:
- en la piel: No produce irritaciones.
- en el ojo: No produce irritaciones.
- Sensibilización: No se conoce ningún efecto sensibilizante.

12 Información ecológica

- Toxicidad
- Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- Comportamiento en sistemas ecológicos:
- Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
- Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.
- Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- Métodos para el tratamiento de residuos
- Recomendación: No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- Embalajes sin limpiar:
- Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

- | | |
|--|-----------|
| · Número UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |

(continúa en página 6)

AR

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/6

fecha de impresión 25.06.2014

Revisión: 25.06.2014

Número de versión 4

Nombre comercial: Ondansetron Base

(continúa en página 5)

· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	-

15 Información reglamentaria

- Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· Persona de contacto:

Fagron Argentina

Quality Assurance

· Interlocutor: nicoleortiz@fagron.com.br

· Abreviaturas y acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

AR

