

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **Ondansetron Base**
- Číslo výrobku: 194249
- Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Použití látky / přípravku Farmaceutické účinné látky
- Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
- Identifikace výrobce/dovozce:
FAGRON a.s.
Holická 1098/31M
772 00 Olomouc
Česká republika
- Obor poskytující informace: Tel.: +420 585 222 590
- Telefonní číslo pro naléhavé situace:
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail: tis.cuni@cesnet.cz

2 Identifikace nebezpečnosti

- Klasifikace látky nebo směsi
- Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Látka není klasifikována podle nařízení CLP.
- Klasifikace podle směrnice Rady 67/548/EHS nebo směrnice 1999/45/ES Odpadá.
- Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka a životní prostředí při používání látky/přípravku
Odpadá.
- Prvky označení
- Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá
- Piktogramy označující nebezpečí odpadá
- Signální slovo odpadá
- Údaje o nebezpečnosti odpadá
- Další nebezpečnost
- Výsledky posouzení PBT a vPvB
- PBT: Nedá se použít.
- vPvB: Nedá se použít.

3 Složení/informace o složkách

- Chemická charakteristika: Látky
- Číslo CAS:
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)
methyl]-4H-carbazol-4-one

(pokračování na straně 2)

CZ

Obchodní označení: Ondansetron Base

· Identifikační číslo(čísla) 104806

(pokračování strany 1)

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**
Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.
- **Při nadýchání:**
Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře. Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:** Ihned vyhledat lékaře.
- **Upozornění pro lékaře:**
· **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo rozestřikované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozestřikovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Použít ochranný dýchací přístroj.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nejsou nutná zvláštní opatření.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Pokyny pro zacházení:**
- **Opatření pro bezpečné zacházení**
Dobré odprašování.

(pokračování na straně 3)

CZ

Obchodní označení: Ondansetron Base

(pokračování strany 2)

Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.

Zamezit vytváření prachu.

- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

8 Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
- **Ochrana dýchacích orgánů:**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí:** Není potřeba.

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- **Vzhled:**

Skupenství:

Pevné

Barva:

Není určeno.

(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: Ondansetron Base

(pokračování strany 3)

· Zápach (vůně):	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Hodnota pH:	Nedá se použít.
· Změna stavu	
Teplota (rozmezí teplot) tání:	231-232 °C
Teplota (rozmezí teplot) varu:	Není určena.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):	Látka se nedá zapálit.
· Zápalná teplota:	
Teplota rozkladu:	Není určeno.
· Samozápalnost:	Není určeno.
· Nebezpečí exploze:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Meze výbušnosti:	
Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
· Tenze par:	Nedá se použít.
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota par	Nedá se použít.
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Rozpuštěnost ve / směšitelnost s vodě:	Není určeno.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
Dynamicky:	Nedá se použít.
Kinematicky:	Nedá se použít.
· Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita**
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

CZ

(pokračování na straně 5)

Obchodní označení: Ondansetron Base

(pokračování strany 4)

11 Toxikologické informace

- **Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita:**
- **Primární dráždivé účinky:**
- **na kůži:** Žádné dráždivé účinky
- **na zrak:** Žádné dráždivé účinky
- **Senzibilizace:** Není známo žádné senzibilizující působení.

12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chování v ekologickém prostředí:**
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

14 Informace pro přepravu

- | | |
|--|--------|
| · Číslo OSN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · Náležitý název OSN pro zásilku | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: Ondansetron Base

(pokračování strany 5)

- | | |
|---|-----------------|
| · Nebezpečnost pro životní prostředí: | |
| · Látka znečišťující moře: | Ne |
| · Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL73/78 a předpisu IBC | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | - |

15 Informace o předpisech

- **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:**

Fagron Česká republika

Quality Assurance

- **Poradce:** zemanovam@fagron.cz

- **Zkratky a akronymy:**

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)