

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- Produktidentifikator
- Handelsnavn: Ondansetron Base
- Artikelnummer: 194249
- Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Stoffets/præparatets anvendelse Farmaceutiske tilsætningsstoffer
- Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet
- Producent/leverandør
Fagron Nordic A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- For yderligere information: Tel.: +45 3327 8000
- Nødtelefon:
Poison Information Centre
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1
DK-2400 Copenhagen NV
Tel.: +45 35 31 54 04
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55
Fax: +45 35 31 54 08
E-mail: PIC@bbh.regionh.dk
Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

2 Fareidentifikation

- Klassificering af stoffet eller blandingen
- Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008
Denne substans er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- Klassificering i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF eller direktiv 1999/45/EF Ikke relevant.
- Oplysning om særlige farer for menneske og miljø: Ikke relevant.
- Mærkningselementer
- Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant
- Farepiktogrammer Ikke relevant
- Signalord Ikke relevant
- Risikosætninger Ikke relevant
- Andre farer
- Resultater af PBT- og vPvB-vurdering
- PBT: Ikke relevant.
- vPvB: Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: Ondansetron Base

(Fortsat fra side 1)

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- Kemisk betegnelse: Stoffer
- CAS-nr. betegnelse
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)methyl]-4H-carbazol-4-one
- Identifikationsnummer (-numre) 100982

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger
- Generelle anvisninger:
Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen vare mindst 48 timer efter et uheld.
- Efter indånding:
Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende. I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadedkomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- Efter hudkontakt: Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- Efter øjenkontakt: Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- Efter indtagelse: Søg læge.
- Oplysninger til lægen:
- Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- Slukningsmidler
- Egnede slukningsmidler:
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Anvisninger for brandmandskab
- Særlige værnemidler: Bær åndedrætsværn.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer ikke påkrævet.
- Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- Henvielse til andre punkter
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 3)

DK

Handelsnavn: Ondansetron Base

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

(Fortsat fra side 2)

7 Håndtering og opbevaring

- Håndtering:
 - Forholdsregler for sikker håndtering
 - God afstøvning.
 - Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
 - Undgå støvdannelse.
 - Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse: Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed
- Opbevaring:
 - Krav til opbevaringsrum og beholdere: Ingen særlige krav.
 - Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer: Ikke påkrævet.
 - Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:
 - Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
 - Særlige anvendelser Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg: Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- Kontrolparametre
- Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges: Ikke relevant.
- Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- Eksponeringskontrol
- Personlige værnemidler:
 - Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:
 - Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
 - Åndedrætsværn:
 - Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
 - Håndbeskyttelse:



Beskyttelseshandsker

- Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
- Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- Handskemateriale:
 - Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Ondansetron Base

(Fortsat fra side 3)

- Handskematerialets gennemtrængningstid
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- Øjenbeskyttelse: Ikke påkrævet.

9 Fysisk-kemiske egenskaber

· Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

Form: Fast
Farve: Ikke bestemt.

· Lugt: Karakteristisk

· Lugttærskel: Ikke bestemt.

· pH-værdi: Ikke relevant.

· Tilstandsændring

Smeltepunkt/smelteområde 231-232 °C
Kogepunkt/kogeområde Ikke bestemt.

· Flamme punkt: Ikke relevant.

· Antændelighed (fast, i luftform): Stoffet er ikke antændeligt.

· Antændelsepunkt:

Nedbrydningsstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantændelighed: Ikke bestemt.

· Eksplosionsfare: Produktet er ikke eksplosivt.

· Eksplosionsgrænser:

Nedre: Ikke bestemt.
Øvre: Ikke bestemt.

· Damptryk: Ikke relevant.

· Densitet: Ikke bestemt.

· Relativ densitet: Ikke bestemt.

· Damptæthed: Ikke relevant.

· Fordampningshastighed: Ikke relevant.

· Opløselighed i/blandbarhed med vand: Ikke bestemt.

· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand): Ikke bestemt.

· Viskositet:

dynamisk: Ikke relevant.
kinematisk: Ikke relevant.

· Andre oplysninger: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK
(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: Ondansetron Base

(Fortsat fra side 4)

10 Stabilitet og reaktivitet

- Reaktivitet
- Kemisk stabilitet
- Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- Risiko for farlige reaktioner Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- Forhold, der skal undgås Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Materialer, der skal undgås: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Farlige nedbrydningsprodukter: Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- Oplysninger om toksikologiske virkninger
- Akut toksicitet:
- Primær irritationsvirkning:
- på huden: Ingen lokalirriterende virkning.
- på øjet: Ingen lokalirriterende virkning.
- Sensibilisering: Der er ikke kendskab til nogen sensibiliserende virkning.

12 Miljøoplysninger

- Toksicitet
- Toksicitet i vand: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Persistens og nedbrydelighed Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Adfærd i miljøomgivelser:
- Bioakkumuleringspotentialer Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Mobilitet i jord Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Resultater af PBT- og vPvB-vurdering
- PBT: Ikke relevant.
- vPvB: Ikke relevant.
- Andre negative virkninger Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13 Forhold vedrørende bortskaffelse

- Metoder til affaldsbehandling
- Anbefaling: Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- Urensede emballager:
- Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

- UN-nummer
 - ADR, ADN, IMDG, IATA
- Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: Ondansetron Base

(Fortsat fra side 5)

· UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR, ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse	Ikke relevant
· Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· Miljøfarer: · Marine pollutant:	Nej
· Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant.
· Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden	Ikke relevant.
· UN "Model Regulation":	-

15 Oplysninger om regulering

- Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- Datablad udstedt af:

Fagron Nordic A/S

Quality Assurance

- Kontaktperson: quality@fagron.dk

- Forkortelser og akronymer:

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)

DK