

1 Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- Identificateur de produit
- Nom du produit: Ondansetron Base
- Code du produit: 194249
- Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Emploi de la substance / de la préparation Agents pharmaceutiques
- Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
- Producteur/fournisseur:
Fagron S.A.
Complex Piramide
Textielstraat 20
8790 Waregem
Belgique
- Service chargé des renseignements:
Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126
- Numéro d'appel d'urgence:
Centre Antipoisons
tel: +32 70 245 245
<http://www.poissoncentre.be/>

2 Identification des dangers

- Classification de la substance ou du mélange
- Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 La substance n'est pas classifiée selon le règlement CLP.
- Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE Néant.
- Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement: Néant.
- Éléments d'étiquetage
- Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant
- Pictogrammes de danger néant
- Mention d'avertissement néant
- Mentions de danger néant
- Autres dangers
- Résultats des évaluations PBT et vPvB
- PBT: Non applicable.
- vPvB: Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

- Caractérisation chimique: Substances
- No CAS Désignation
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)
methyl]-4H-carbazol-4-one
- Code(s) d'identification -

Nom du produit: Ondansetron Base

(suite de la page 1)

4 Premiers secours

- Description des premiers secours
- Remarques générales:
Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.
- Après inhalation:
Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- Après contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- Après contact avec les yeux:
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- Après ingestion: Consulter immédiatement un médecin.
- Indications destinées au médecin:
· Principaux symptômes et effets, aigus et différés Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- Moyens d'extinction
- Moyens d'extinction:
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Conseils aux pompiers
- Equipement spécial de sécurité: Porter un appareil de protection respiratoire.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence Pas nécessaire.
- Précautions pour la protection de l'environnement: Aucune mesure particulière n'est requise.
- Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- Référence à d'autres sections
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manipulation et stockage

- Manipulation:
- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger
Bien dépoussiérer.

(suite page 3)

FR

Nom du produit: Ondansetron Base

(suite de la page 2)

- Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- Eviter la formation de poussière.
- Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.
- Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités
- Stockage:
- Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage: Aucune exigence particulière.
- Indications concernant le stockage commun: Pas nécessaire.
- Autres indications sur les conditions de stockage: Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
- Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques: Sans autre indication, voir point 7.
- Paramètres de contrôle
- Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail: Néant
- Remarques supplémentaires:
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- Contrôles de l'exposition
- Equipement de protection individuel:
- Mesures générales de protection et d'hygiène:
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
- Protection respiratoire:
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- Protection des mains:



Gants de protection

- Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- Matériau des gants
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
 - Temps de pénétration du matériau des gants
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
 - Protection des yeux: Pas nécessaire.

FR

(suite page 4)

Nom du produit: Ondansetron Base

(suite de la page 3)

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
· Indications générales	
· Aspect:	
Forme:	Solide
Couleur:	Non déterminé.
· Odeur:	Caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	Non applicable.
· Changement d'état	
Point de fusion:	231-232 °C
Point d'ébullition:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gazeux):	La substance n'est pas inflammable.
· Température d'inflammation:	
Température de décomposition:	Non déterminé.
· Auto-inflammation:	Non déterminé.
· Danger d'explosion:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non applicable.
· Vitesse d'évaporation	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Non déterminé.
· Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- Réactivité
- Stabilité chimique
- Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.
- Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

FR

Nom du produit: Ondansetron Base

(suite de la page 4)

- Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

- Informations sur les effets toxicologiques
- Toxicité aiguë:
- Effet primaire d'irritation:
 - de la peau: Pas d'effet d'irritation.
 - des yeux: Pas d'effet d'irritation.
- Sensibilisation: Aucun effet de sensibilisation connu.

12 Informations écologiques

- Toxicité
- Toxicité aquatique: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Comportement dans les compartiments de l'environnement:
- Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Résultats des évaluations PBT et VPVB
- PBT: Non applicable.
- vPvB: Non applicable.
- Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Considérations relatives à l'élimination

- Méthodes de traitement des déchets
- Recommandation: Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- Emballages non nettoyés:
- Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

- | | |
|---|-------|
| · No ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Nom d'expédition des Nations unies | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |

(suite page 6)

FR

Nom du produit: Ondansetron Base

(suite de la page 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Pollutant: | Non |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | - |

15 Informations réglementaires

- Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- Service établissant la fiche technique:

Fagron Belgique

Quality Assurance

- Contact: kjell.vaneessen@fagron.be

- Acronymes et abréviations:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

ICAO: International Civil Aviation Organization

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

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)