

1 Στοιχεία ουσίας/παρασκευάσματος και εταιρείας/επιχείρησης

- Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Ondansetron Base**
- Αριθμός προϊόντος: 194249
- Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / της σύνθεσης Φαρμακευτικά συστατικά
- Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Fagron B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- Παροχή πληροφοριών:
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:
Poison Information Centre
Emergency number: (0030) 2107793777
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

2 Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία δεν ταξινομείται, σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ ή οδηγία 1999/45/ΕΚ **ΕΚΠÍΠΤΕΙ**
- Ιδιαίτερες ενδείξεις κινδύνου για τον άνθρωπο και το περιβάλλον: **ΕΚΠÍΠΤΕΙ**
- Στοιχεία επισήμανσης
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 **ΕΚΠÍΠΤΕΙ**
- Εικονογράμματα κινδύνου **ΕΚΠÍΠΤΕΙ**
- Προειδοποιητική λέξη **ΕΚΠÍΠΤΕΙ**
- Δηλώσεις κινδύνου **ΕΚΠÍΠΤΕΙ**
- Άλλοι κίνδυνοι
- Αποτελέσματα της αξιολόγησης **ΑΒΤ** και **ΑΑΒ**
- **ΑΒΤ**: Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑΒ**: Μη χρησιμοποιήσιμο

3 Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

- Χημικός καθορισμός: Ουσίες
- Αριθ. CAS, όνομα
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)
methyl]-4H-carbazol-4-one

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Ondansetron Base

· Αριθμοί ταυτότητας προϊόντος 100982

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

4 Μέτρα πρώτων βοηθειών

- **Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**
- **Γενικές οδηγίες:**
Τοξικά συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν ακόμη και μετά από πολλές ώρες, γι' αυτό είναι απαραίτητη η ιατρική παρακολούθηση το λιγώτερο για δύο 24ωρα μετά από ένα ατύχημα.
- **μετά από εισπνοή:**
Καθαρός αέρας, ενδεχομένως αναπνευστική βοήθεια, ζέστη. Σε περίπτωση που οι ενοχλήσεις συνεχίζονται συμβουλευτείτε γιατρό.
Σε περίπτωση λιποθυμίας επιβάλλεται κατάκλιση και μεταφορά σε σταθερή πλάγια θέση.
- **μετά από επαφή με το δέρμα:** Ξεπλυθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.
- **μετά από επαφή με τα μάτια:**
Να πλύνετε τα μάτια με ανοιχτά τα βλέφαρα κάτω από τρεχούμενο νερό για αρκετή ώρα.
- **μετά από κατάποση:** Επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό.
- **Υποδείξεις για το γιατρό:**
- **Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

5 Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.**
CO₂, πυροσβεστική σκόνη ή εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης. Καταπολέμηση πυρκαϊάς μεγάλων διαστάσεων με εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης ή με αφρό ανθεκτικό στο οινόπνευμα.
- **Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Χρησιμοποιείτε αναπνευστική συσκευή.

6 Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

- **Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Δεν είναι απαραίτητο.
- **Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:** Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.
- **Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**
Εναποθέστε μολυσμένα υλικά ως επικίνδυνα απόβλητα κατά το σημείο 13.
Να φοντίζετε για επαρκή αερισμό.
- **Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βλέπε κεφάλαιο 8.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Ondansetron Base

Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

7 Χειρισμός και αποθήκευση

- **Χειρισμός:**
- **Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**
Καλός καθαρισμός από την σκόνη.
Φροντίστε για τον καλό εξαερισμό/απορρόφηση του αέρα στο τόπο εργασίας.
Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:**
Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- **Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων**
- **Εναποθήκευση:**
- **Αξιώσεις ως προς τα περιβλήματα και τις αποθήκες:** Καμία ειδική αξίωση.
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** δεν απαιτείται
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους εναποθήκευσης:**
Να αποθηκεύεται στις καλά κλεισμένες μορφές του, σε δροσερό και ξηρό μέρος.
- **Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

8 Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- **Συμπληρωματικές υποδείξεις για τη διαμόρφωση των τεχνικών εγκαταστάσεων:**
Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- **Παράμετροι ελέγχου**
- **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που ωφείλουν να επιτηρούνται:**
εκπίπτει
- **Συμπληρωματικές υποδείξεις:** Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι παρασκευάσματος.
- **Έλεγχοι έκθεσης**
- **Ατομικός εξοπλισμός προστασίας:**
- **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:** Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
- **Προστασία για την αναπνοή:**
Να χρησιμοποιείτε για σύντομη ή μικρή επιβάρυνση αναπνευστική συσκευή με φίλτρο, για έντονη ή παρατεταμένη έκθεση προστατευτική αναπνευστική συσκευή ανεξάρτητα του γύρω αέρα.
- **Προστασία για τα χέρια:**



Προστατευτικά γάντια.

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι αδιαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.
Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.
Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.

(συνέχεια στη σελίδα 4)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Ondansetron Base

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

- **Υλικό γαντιών**
Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.
- **Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών**
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.
- **Προστασία για τα μάτια:** Δεν είναι απαραίτητο.

9 Φυσικές και χημικές ιδιότητες

· Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

· Γενικές πληροφορίες

· Όψη:

Μορφή:

στερεό

Χρώμα:

Μη καθωρισμένο.

· Οσμή:

χαρακτηριστική

· Όριο οσμής:

Μη καθωρισμένο.

· Τιμή pH:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Μεταβολή της ύλης.

Σημείο τήξεως/όρια ρευστοποίησης:

231-232 °C

Σημείο ζέσεως/όρια ζέσεως:

Δεν είναι προσδιορισμένο

· Σημείο αναφλέξεως:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Αναφλέγεται (σε στερεή κατάσταση, σε μορφή αερίου:

Το υλικό δεν αναφλέγεται.

· Θερμοκρασία αναφλέξεως:

Θερμοκρασία αποσυνθέσεως:

Μη καθωρισμένο.

· Κίνδυνος αυτοαναφλέξεως:

Μη καθωρισμένο.

· Κίνδυνος εκρήξεως:

Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.

· Όρια κινδύνου εκρήξεως:

κατώτερα:

Μη καθωρισμένο.

ανώτερα:

Μη καθωρισμένο.

· Πίεση ατμού:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Πυκνότητα:

Δεν είναι προσδιορισμένο

· Σχετική πυκνότητα

Μη καθωρισμένο.

· Πυκνότητα ατμών

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Ταχύτητα ατμοποίησης

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Διαλυτότητα σε / αναμείξιμον με νερό:

Μη καθωρισμένο.

· Συντελεστής διανομής (n-Octanol/H₂O)

Μη καθωρισμένο.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Ondansetron Base

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

- | | |
|--|---|
| · Ιξώδης ιδιότητα:
δυναμική:
κινηματική: | Μη χρησιμοποιήσιμο
Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · Άλλες πληροφορίες | Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες. |

10 Σταθερότητα και δραστικότητα

- Δραστικότητα
- Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- Συνθήκες προς αποφυγή Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Μη συμβατά υλικά: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης: Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα αποσυνθέσεως.

11 Τοξικολογικές πληροφορίες

- Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις
- Κίνδυνος άμεσης τοξικότητας:
- Αρχική ερεθιστική ενέργεια:
 - στο δέρμα: Δεν προκαλεί ερεθισμό.
 - στο μάτι: Δεν προκαλεί ερεθισμό.
- Ευαισθητοποίηση: Δεν είναι γνωστή καμία ευαισθητοποίηση.

12 Οικολογικές πληροφορίες

- Τοξικότητα
- Υδατική τοξικότητα: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Ανθεκτικότητα και αποικοδόμηση Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Συμπεριφορά στους χώρους του περιβάλλοντος:
- Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Κινητικότητα στο έδαφος Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB
 - ABT: Μη χρησιμοποιήσιμο
 - ΑΑαB: Μη χρησιμοποιήσιμο
- Άλλες αρνητικές επιπτώσεις Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

13 Στοιχεία σχετικά με την απόρριψη

- Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων
- Σύσταση: Δεν επιτρέπεται να εναποτεθεί μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.
(συνέχεια στη σελίδα 6)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Ondansetron Base

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- Ακάθαρτες συσκευασίες:
- Σύσταση: Η εναπόθεση γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

14 Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

· Αριθμός UN	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	εκπίπτει
· Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	εκπίπτει
· Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· τάξη	εκπίπτει
· Ομάδα συσκευασίας	
· ADR, IMDG, IATA	εκπίπτει
· Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:	
· Marine pollutant:	Όχι
· Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL 73/78 και του κώδικα IBC	Μη χρησιμοποιήσιμο
· UN "Model Regulation":	-

15 Στοιχεία σχετικά με τη νομοθεσία

- Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

16 Άλλες πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν νομικές συνέπειες.

- Δελτίο στοιχείων, εκδίδων τμήμα:
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- Για πληροφορίες απευθυνθείτε: mgundlach@fagron.nl
- Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:
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)
- * Τροποποιημένα στοιχεία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση

GR