

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 1/6

Stampato il: 25.06.2014

Revisione: 06.05.2012

Numero versione 4

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- Identificatore del prodotto
- Denominazione commerciale: Ondansetron Base
- Articolo numero: 194249
- Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati Non sono disponibili altre informazioni.
- Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Principi attivi farmaceutici
- Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
- Produttore/fornitore:
Fagron Italia srl Socio Unico
Via Lazzari 4-6
40057 Quarto Inferiore
Bologna
- Informazioni fornite da:
Tel: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
- Numero telefonico di emergenza:
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

2 Identificazione dei pericoli

- Classificazione della sostanza o della miscela
- Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008
La sostanza non è classificata conformemente al regolamento CLP.
- Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE Viene meno.
- Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente: Viene meno.
- Elementi dell'etichetta
- Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile
- Pittogrammi di pericolo non applicabile
- Avvertenza non applicabile
- Indicazioni di pericolo non applicabile
- Altri pericoli
- Risultati della valutazione PBT e vPvB
- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- Caratteristiche chimiche: Sostanze
- Numero CAS
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)
methyl]-4H-carbazol-4-one

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: Ondansetron Base

- Numero/i di identificazione -

(Segue da pagina 1)

4 Misure di primo soccorso

- Descrizione delle misure di primo soccorso
- Indicazioni generali:
I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.
- Inalazione:
Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- Contatto con gli occhi: Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- Ingestione: Chiamare subito il medico.
- Indicazioni per il medico:
- Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni.
- Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure antincendio

- Mezzi di estinzione
- Mezzi di estinzione idonei:
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela Non sono disponibili altre informazioni.
- Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi
- Mezzi protettivi specifici: Indossare il respiratore.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza Non necessario.
- Precauzioni ambientali: Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- Riferimenti ad altre sezioni
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: Ondansetron Base

(Segue da pagina 2)

7 Manipolazione e immagazzinamento

- Manipolazione:
 - Precauzioni per la manipolazione sicura
 - Accurata captazione delle polveri.
 - Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
 - Evitare la formazione di polvere.
 - Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità
- Stoccaggio:
 - Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Non sono richiesti requisiti particolari.
 - Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario.
 - Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:
 - Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
 - Usi finali specifici Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici: Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- Parametri di controllo
- Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: Viene meno.
- Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- Controlli dell'esposizione
- Mezzi protettivi individuali:
 - Norme generali protettive e di igiene del lavoro: Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
 - Maschera protettiva:
 - Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
 - Guanti protettivi:



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- Materiale dei guanti
 - La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- Tempo di permeazione del materiale dei guanti
 - Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

(continua a pagina 4)

IT

Denominazione commerciale: Ondansetron Base

· Occhiali protettivi: Non necessario.

(Segue da pagina 3)

9 Proprietà fisiche e chimiche

· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Aspetto:

Forma: Solido

Colore: Non definito.

· Odore: Caratteristico

· Soglia olfattiva: Non definito.

· valori di pH: Non applicabile.

· Cambiamento di stato

Temperatura di fusione/ambito di fusione: 231-232 °C

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

· Punto di infiammabilità: Non applicabile.

· Infiammabilità (solido, gassoso): Sostanza non infiammabile.

· Temperatura di accensione:

Temperatura di decomposizione: Non definito.

· Autoaccensione: Non definito.

· Pericolo di esplosione: Prodotto non esplosivo.

· Limiti di infiammabilità:

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· Tensione di vapore: Non applicabile.

· Densità: Non definito.

· Densità relativa: Non definito.

· Densità del vapore: Non applicabile.

· Velocità di evaporazione: Non applicabile.

· Solubilità in/Miscibilità con
acqua:

Non definito.

· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua): Non definito.

· Viscosità:

Dinamica: Non applicabile.

Cinematica: Non applicabile.

· Altre informazioni: Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: Ondansetron Base

(Segue da pagina 4)

10 Stabilità e reattività

- Reattività
- Stabilità chimica
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.
- Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.
- Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.
- Prodotti di decomposizione pericolosi: Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

- Informazioni sugli effetti tossicologici
- Tossicità acuta:
- Irritabilità primaria:
 - sulla pelle: Non ha effetti irritanti.
 - sugli occhi: Non irritante.
- Sensibilizzazione: Non si conoscono effetti sensibilizzanti.

12 Informazioni ecologiche

- Tossicità
- Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni.
- Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.
- Comportamento in compartimenti ecologici:
- Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili altre informazioni.
- Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.
- Risultati della valutazione PBT e vPvB
- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile.
- Altri effetti avversi Non sono disponibili altre informazioni.

13 Considerazioni sullo smaltimento

- Metodi di trattamento dei rifiuti
- Consigli: Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- Imballaggi non puliti:
- Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

- Numero ONU
- ADR, ADN, IMDG, IATA non applicabile

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 6/6

Stampato il: 25.06.2014

Revisione: 06.05.2012

Numero versione 4

Denominazione commerciale: Ondansetron Base

(Segue da pagina 5)

· Nome di spedizione dell'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	non applicabile
· Gruppo di imballaggio · ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Pericoli per l'ambiente: · Marine pollutant:	No
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	-

15 Informazioni sulla regolamentazione

- Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- Scheda rilasciata da:
Fagron Italia
Quality Assurance
- Interlocutore: umberto.piana@fagron.it
- Abbreviazioni e acronimi:
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)
- * Dati modificati rispetto alla versione precedente