

## 1 Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- Productidentificatie
- Handelsnaam: Ondansetron Base
- Artikelnummer: 194249
- Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Toepassing van de stof / van de bereiding Farmaceutische grondstoffen
- Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad
- Fabrikant/leverancier:  
Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB Uitgeest  
www.fagron.com
- Inlichtingengevende sector:  
Tel.: +31 (0) 251 361 400  
Fax: +31 (0) 251 315 960
- Telefoonnummer voor noodgevallen:  
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)  
030 - 274 88 88  
Alleen voor professionele hulpverleners

## 2 Identificatie van de gevaren

- Indeling van de stof of het mengsel
- Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008  
De stof is niet geïdentificeerd volgens de CLP-verordening.
- Indeling overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of Richtlijn 1999/45/EG Vervalt.
- Speciale gevaarsomschrijving voor mens en milieu: Vervalt.
- Etiketteringselementen
- Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 vervalt
- Gevarenpictogrammen vervalt
- Signaalwoord vervalt
- Gevarenaanduidingen vervalt
- Andere gevaren
- Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling
- PBT: Niet bruikbaar.
- zPzB: Niet bruikbaar.

## 3 Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- Chemische karakterisering: Stoffen
- CAS-Nr. omschrijving  
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-5H-imidazol-1-yl)methyl]-4H-carbazol-4-one  
S 22-28

(Vervolg op blz. 2)

NL

Handelsnaam: Ondansetron Base

- Identificatienummer(s) -

(Vervolg van blz. 1)

#### 4 Eerstehulpmaatregelen

- Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen
- Algemene informatie:  
Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.
- Na het inademen:  
Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.  
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- Na huidcontact: Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- Na oogcontact: Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- Na inslikken: Onmiddellijk arts raadplegen.
- Informatie voor de arts:  
- Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

#### 5 Brandbestrijdingsmaatregelen

- Blusmiddelen
- Geschikte blusmiddelen:  
CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Advies voor brandweerlieden
- Speciale beschermende kleding: Ademhalingstoestel aantrekken.

#### 6 Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures Niet nodig.
- Milieuvorzorgsmaatregelen: Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:  
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.  
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- Verwijzing naar andere rubrieken  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

NL  
(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: Ondansetron Base

(Vervolg van blz. 2)

## 7 Hantering en opslag

- Handling:
  - Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel  
Goed stofvrij maken.  
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.  
Stofvorming vermijden.
- Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar: Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten
- Opslag:
  - Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks: Geen bijzondere eisen.
- Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag: Niet noodzakelijk.
- Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag: Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
- Specifiek eindgebruik Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## 8 Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties: Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- Controleparameters
- Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkrimte in acht genomen moeten worden:  
Niet van toepassing
- Aanvullende gegevens: Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- Maatregelen ter beheersing van blootstelling
- Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:
  - Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen: Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
- Ademhalingsbescherming:  
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- Handbescherming:



Veiligheidshandschoenen

- Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.  
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliën-mengsel afgegeven worden.  
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- Handschoenmateriaal  
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
  - Doordringingstijd van het handschoenmateriaal  
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
  - Oogbescherming: Niet noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: Ondansetron Base

(Vervolg van blz. 3)

## 9 Fysische en chemische eigenschappen

· Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen	
· Algemene gegevens	
· Voorkomen:	
Vorm:	Vast
Kleur:	Niet bepaald.
· Reuk:	Karakteristiek
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· pH-waarde:	Niet bruikbaar.
· Toestandsverandering	
Smeltpunt/smeltbereik:	231-232 °C
Kookpunt/kookpuntbereik:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):	De stof is niet ontvlambaar.
· Ontstekingstemperatuur:	
Ontbindingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Zelfonsteking:	Niet bepaald.
· Ontploffingsgevaar:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Ontploffingsgrenzen:	
Onderste:	Niet bepaald.
Bovenste:	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met	
Water:	Niet bepaald.
· Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):	Niet bepaald.
· Viscositeit	
Dynamisch:	Niet bruikbaar.
Kinematisch:	Niet bruikbaar.
· Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## 10 Stabiliteit en reactiviteit

- Reactiviteit
- Chemische stabiliteit
- Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden: Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- Mogelijke gevaarlijke reacties: Geen gevaarlijke reacties bekend.
- Te vermijden omstandigheden: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 5)

NL

Handelsnaam: Ondansetron Base

(Vervolg van blz. 4)

- Chemisch op elkaar inwerkende materialen: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Gevaarlijke ontledingsproducten: Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

## 11 Toxicologische informatie

- Informatie over toxicologische effecten
- Acute toxiciteit:
- Primaire aandoening:
- op de huid: Geen prikkelend effect.
- aan het oog: Geen prikkelend effect.
- Overgevoeligheid: Geen effect van overgevoeligheid bekend.

## 12 Ecologische informatie

- Toxiciteit
- Aquatische toxiciteit: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Persistentie en afbreekbaarheid: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Gedrag in milieu-compartmenten:
- Bioaccumulatie: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Mobiliteit in de bodem: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- Verdere ecologische informatie:
- Algemene informatie:  
Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
- Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling
- PBT: Niet bruikbaar.
- zPzB: Niet bruikbaar.
- Andere schadelijke effecten: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## 13 Instructies voor verwijdering

- Afvalverwerkingsmethoden
- Aanbeveling: Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
- Niet gereinigde verpakkingen:
- Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

## 14 Informatie met betrekking tot het vervoer

- VN-nummer
  - ADR, ADN, IMDG, IATA
  - Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
  - ADR, ADN, IMDG, IATA
- vervalt  
vervalt

(Vervolg op blz. 6)

NL

Handelsnaam: Ondansetron Base

(Vervolg van blz. 5)

· Transportgevaarklasse(n)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	vervalt
· Verpakkingsgroep:	
· ADR, IMDG, IATA	vervalt
· Milieugevaren:	
· Marine pollutant:	Neen
· Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet bruikbaar.
· Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code	Niet bruikbaar.
· VN "Model Regulation":	-

## 15 Regelgeving

- Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen De stof is niet aanwezig.
- SZW-lijst van mutagene stoffen De stof is niet aanwezig.
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid De stof is niet aanwezig.
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling De stof is niet aanwezig.
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding De stof is niet aanwezig.
- Nationale voorschriften:
- Gevaarklasse v. water: Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Saneringsinspanning A
- Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

## 16 Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- Blad met gegevens van de afgifte-sector:

Fagron Services

Quality Assurance

- Contact-persoon: [v.garcia@fagron.nl](mailto:v.garcia@fagron.nl)

- Afkortingen en acroniemen:

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)

- \* Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd

NL