

1 Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma

- Produktidentifikator
- Handelsnavn: Ondansetron Base
- Artikkelnnummer: 194249
- Relevante, identifiserte anvendelser av stoffet eller stoffblandingen, samt anvendelser som frarådes
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Bruk av stoffet/ tilberedning farmasøytiske stoffer
- Enkeltopplysninger om foretaket som leverer sikkerhetsdatabladet
- Produsent/leverandør:
Fagron Nordic A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- Avdeling for nærmere informasjon: Tel.: +45 3327 8000
- Nødnummer:
Poisons Information
Directorate of Health and Social Affairs
P.O. Box 7000St. Olavs Plass
0130 Oslo
Tel.: +47 22 591300
Emergency telephone: +47 22 591300
Fax: +47 22 608575
E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no
Web site: <http://www.giftinfo.no>

2 Viktigste faremomenter

- Klassifisering av stoff eller stoffblanding
- Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008
Substansen er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- Klassifisering iht. europeisk direktiv 67/548/EEC eller 1999/45/EC Bortfaller.
- Spesielle fareinformasjoner for mennesker og miljø: Bortfaller.
- Etikettelementer
- Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller
- Farepiktogrammer bortfaller
- Signalfarver bortfaller
- Advarselsetninger bortfaller
- Andre farer
- Resultater av PBT- og vPvB-vurdering
- PBT: Ikke brukbar.
- vPvB: Ikke brukbar.

NO
(fortsatt på side 2)

Handelsnavn: Ondansetron Base

(fortsatt fra side 1)

3 Stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering

- Kjemisk karakterisering: Substanser
- CAS-nr. betegnelse
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)methyl]-4H-carbazol-4-one
- Identifikasjonsnummer(numre) 100982

4 Førstehjelpstiltak

- Beskrivelse av førstehjelpstiltak
- Generelle informasjoner:
Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.
- Etter innånding:
Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- Etter hudkontakt: Vask straks med vann og sepe og skylle godt etterpå.
- Etter øyekontakt: Skylle øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- Etter svelging: Søk lege straks.
- Henvisninger for legen:
· De viktigste symptomer og effekter, både akutt og forsinket Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· Indikasjon på omgående medisinsk hjelp eller påkrevet spesialbehandling
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Tiltak ved brannslukning

- Slokkemiddel
- Egnede slukningsmidler:
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- Spesielle farer som oppstår pga. substanser eller blandinger Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Informasjon vedr. brannbekjempelse
- Spesielt verneutstyr: Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.

6 Tiltak ved utilsiktet utslipp

- Personlige vernetiltak, verneutstyr og prosedyrer ved nødsituasjoner Ikke nødvendig.
- Miljøverntiltak: Ingen særlige tiltak nødvendig.
- Metoder og materiale for oppsamling og opprensning:
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- Henvisning til andre avsnitt
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

(fortsatt på side 3)

NO

Handelsnavn: Ondansetron Base

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

(fortsatt fra side 2)

7 Håndtering og oppbevaring

- Håndtering:
 - Forholdsregler for sikker håndtering
God avstøvning.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå støvdannelse.
- Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern: Ingen særlige tiltak nødvendig.
- Vilkår for sikker lagring, inkl. eventuelle inkompatibiliteter
- Lagring:
 - Krav til lagerrom og beholdere: Ingen spesielle krav.
 - Informasjoner om felles lagring: Ikke nødvendig.
 - Ytterligere informasjoner om lagervilkårene: Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
 - Spesiell sluttbruk Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

8 Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr

- Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg: Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- Kontrollparametere
- Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes: Bortfaller.
- Ytterligere informasjoner: Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- Begrensning og kontroll av eksponering
- Personlig verneutstyr:
 - Generelle verne- og hygienetiltak: Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førestoffer.
 - Åndedrettsvern:
Ved korttiddig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- Håndvern:



Beskyttelseshansker

- Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.
- Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- hanskemateriale
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
 - gjennomtrengingstid for hanskemateriale
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: Ondansetron Base

· Øyevern: Ikke nødvendig.

(fortsatt fra side 3)

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

· Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Utseende:

Form: Fast

Farge: Ikke bestemt.

· Lukt: Karakteristisk

· Luktterskel: Ikke bestemt.

· pH-verdi: Ikke brukbar.

· Tilstandsending

Smeltepunkt/smelteområde: 231-232 °C

Kokepunkt/kokeområde: Ikke bestemt.

· Flammepunkt: Ikke brukbar.

· Antennelighet (fast, gassformet): Stoffet er ikke antennelig.

· Antennelsestemperatur:

Spaltningstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantennelighet: Ikke bestemt.

· Eksplosjonsfare: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· Eksplosjonsgrenser:

Nedre: Ikke bestemt.

Øvre: Ikke bestemt.

· Damptrykk: Ikke brukbar.

· Tetthet: Ikke bestemt.

· relativt tetthet: Ikke bestemt.

· damptetthet: Ikke brukbar.

· fordampningshastighet: Ikke brukbar.

· Løslighet i / blandbarhet med

vann: Ikke bestemt.

· Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann): Ikke bestemt.

· Viskositet:

Dynamisk: Ikke brukbar.

Kinematisk: Ikke brukbar.

· Annen informasjon: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: Ondansetron Base

(fortsatt fra side 4)

10 Stabilitet og reaktivitet

- Reaktivitet
- Kjemisk stabilitet
- Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- Mulighet for farlige reaksjoner Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- Forhold som bør unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Inkompatible materialer: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Farlige nedbrytningsprodukter: Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

11 Opplysninger om helsefare

- Informasjon om toksikologiske virkninger
- Akutt toksisitet:
- Primær irriteringsvirkning:
- på huden: Ingen irriterende virkning.
- på øyet: Ingen irriterende virkning.
- Sensibilisering: Ingen sensibiliserende virkning kjent

12 Miljøopplysninger

- Giftighet
- Akvatisk toksisitet: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Persistens og nedbrytbarhet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Virkning i miljøkompartimenter:
- Bioakkumulasjonspotensial Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Mobilitet i jord Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Resultater av PBT- og vPvB-vurdering
- PBT: Ikke brukbar.
- vPvB: Ikke brukbar.
- Andre skadelige virkninger Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

13 Fjerning av kjemikalieavfall

- Metoder for avfallsbehandling
- Anbefaling: Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- Ikke rengjort emballasje:
- Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

14 Opplysninger om transport

- UN-nummer:
 - ADR, ADN, IMDG, IATA
- bortfaller

(fortsatt på side 6)

NO

Handelsnavn: Ondansetron Base

(fortsatt fra side 5)

· Korrekt UN-forsendelsesbetegnelse · ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· transport fareklasser · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse	bortfaller
· Emballasjegruppe: · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· Miljøfarer: · Marine pollutant:	Nei
· Særskilte forholdsregler for bruker	Ikke brukbar.
· Transport i bulk iht. anneks II til MARPOL 73/78 og til IBC-koden	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	-

15 Opplysninger om lover og forskrifter

- Kjemisk sikkerhetsvurdering: En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

16 Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- Avdeling som utsteder datablad:
Fagron Nordic A/S
Quality Assurance
- Kontaktperson: amalie.green@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)

NO