

## 1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Ondansetron Base**
- Numer artykułu: 194249
- Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Zastosowanie substancji / preparatu Farmaceutyczne substancje czynne
- Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:  
Pharma-Cosmetic Sp. z o.o./Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Polska
- Komórka udzielająca informacji:  
Tel: +48 (0)12 334 35 12  
FAX: +48 (0)12 334 35 13
- Numer telefonu alarmowego:  
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie, tel: +48 (0)12 411 99 99  
(czynny codziennie, przez całą dobę)

## 2 Identyfikacja zagrożeń

- Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008  
Substancja nie jest klasyfikowana zgodnie z przepisami CLP.
- Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE Nie dotyczy.
- Szczególne wskazówki o zagrożeniu dla człowieka i środowiska: Nie dotyczy.
- Elementy oznakowania
- Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak
- Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia brak
- Hasło ostrzegawcze brak
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak
- Inne zagrożenia
- Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie nadający się do zastosowania.
- vPvB: Nie nadający się do zastosowania.

## 3 Skład/informacja o składnikach

- Charakterystyka chemiczna: Substancje
- Nazwa wg nr CAS  
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)methyl]-4H-carbazol-4-one
- Numer(y) identyfikacyjny(e) 100982

PL  
(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: Ondansetron Base

(ciąg dalszy od strony 1)

## 4 Środki pierwszej pomocy

- **Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:**  
Symptomy zatrucia mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna conajmniej przez 48 godzin po wypadku.
- **Po wdychaniu:**  
Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.  
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Natychmiast udać się do lekarza.
- **Wskazówki dla lekarza:**
- **Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## 5 Postępowanie w przypadku pożaru

- **Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**  
CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.

## 6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Nie konieczne.
- **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:** Szczególne środki nie są konieczne.
- **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.  
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: Ondansetron Base

(ciąg dalszy od strony 2)

## 7 Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **Sposób obchodzenia się:**
- **Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**  
Dobre odpylenie.  
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.  
Unikać zapylenia
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- **Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## 8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:** Nie dotyczy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **Kontrola narażenia**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:** Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
- **Ochrona dróg oddechowych:**  
W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.

(ciąg dalszy na stronie 4)

PL

Nazwa handlowa: Ondansetron Base

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**  
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochrona oczu:** Nie konieczne.

## 9 Właściwości fizyczne i chemiczne

### · Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

#### · Ogólne dane

#### · Wygląd:

Forma:	Stały
Kolor:	Nieokreślone.
Zapach:	Charakterystyczny
Próg zapachu:	Nieokreślone.

· **Wartość pH:** Nie nadający się do zastosowania.

#### · Zmiana stanu

Punkt topnienia/ Zakres topnienia:	231-232 °C
Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia:	Nie jest określony.

· **Punkt zapłonu:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Łatwopalność (stała gazowa):** Materiał nie jest zapalny.

#### · Temperatura palenia się:

Temperatura rozkładu: Nieokreślone.

· **Samozapłon:** Nieokreślone.

· **Niebezpieczeństwo wybuchu:** Produkt nie grozi wybuchem.

#### · Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

Dolna:	Nieokreślone.
Górna:	Nieokreślone.

· **Ciśnienie pary:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Gęstość:** Nie jest określony.

· **Gęstość względna:** Nieokreślone.

· **Gęstość par:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Szybkość parowania:** Nie nadający się do zastosowania.

#### · Rozpuszczalność w/ mieszalność z

Woda: Nieokreślone.

· **Współczynnik podziału (n-oktanol/ woda):** Nieokreślone.

#### · Lepkość:

Dynamiczna: Nie nadający się do zastosowania.

Kinetyczna: Nie nadający się do zastosowania.

· **Inne informacje:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: Ondansetron Base

(ciąg dalszy od strony 4)

## 10 Stabilność i reaktywność

- **Reaktywność**
- **Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

## 11 Informacje toksykologiczne

- **Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Ostra toksyczność:**
- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **na skórze:** Brak działania drażniącego.
- **w oku:** Brak działania drażniącego.
- **Uczulanie:** Żadne działanie uczulające nie jest znane.

## 12 Informacje ekologiczne

- **Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zachowanie się w obszarach środowiska:**
- **Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## 13 Postępowanie z odpadami

- **Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**  
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: Ondansetron Base

(ciąg dalszy od strony 5)

## 14 Informacje dotyczące transportu

· Numer UN	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· Prawidłowa nazwa przewozowa UN	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasa	brak
· Grupa opakowań	
· ADR, IMDG, IATA	brak
· Zagrożenia dla środowiska:	
· Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie nadający się do zastosowania.
· Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC	Nie nadający się do zastosowania.
· UN "Model Regulation":	-

## 15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

## 16 Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:**

Pharma-Cosmetic Sp. z o.o.

Zapewnienie Jakości - QA

- **Partner dla kontaktów:** [biuro@fagron.pl](mailto:biuro@fagron.pl)

- **Skróty i akronimy:**

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)

PL