

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 1/6

data da impressão 25.06.2014

Revisão: 25.06.2014

Número da versão 4

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- Identificador do produto
- Nome comercial: Ondansetron Base
- Código do produto: 194249
- Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Utilização da substância / da preparação Materiais farmacêuticos
- Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança
- Fabricante/fornecedor:
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- Entidade para obtenção de informações adicionais:
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
- Número de telefone de emergência: Telefone de emergência: 112

2 Identificação dos perigos

- Classificação da substância ou mistura
- Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008
A substância não se classificou em conformidade com o regulamento CLP.
- Classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE ou Directiva 1999/45/CE Não aplicável.
- Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente: Não aplicável.
- Elementos do rótulo
- Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não aplicável
- Pictogramas de perigo não aplicável
- Palavra-sinal não aplicável
- Frases de perigo não aplicável
- Outros perigos
- Resultados da avaliação PBT e mPmB
- PBT: Não aplicável.
- mPmB: Não aplicável.

3 Composição/informação sobre os componentes

- Caracterização química: Substâncias
- Designação CAS n.º
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)
methyl]-4H-carbazol-4-one
- Número(s) de identificação 100982

PT

(continuação na página 2)



Nome comercial: Ondansetron Base

(continuação da página 1)

4 Primeiros socorros

- Descrição das medidas de primeiros socorros
- Indicações gerais:
Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.
- Em caso de inalação:
Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
- Em caso de contacto com a pele: Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
- Em caso de contacto com os olhos:
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- Em caso de ingestão: Consultar imediatamente o médico
- Indicações para o médico:
- Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a incêndios

- Meios de extinção
- Meios adequados de extinção:
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Recomendações para o pessoal de combate a incêndios
- Equipamento especial de protecção: Colocar máscara de respiração.

6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência Não necessário.
- Precauções a nível ambiental: Não são necessárias medidas especiais.
- Métodos e materiais de confinamento e limpeza:
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Assegurar uma ventilação adequada.
- Remissão para outras secções
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

(continuação na página 3)

Nome comercial: Ondansetron Base

(continuação da página 2)

7 Manuseamento e armazenagem

- Manuseamento:
 - Precauções para um manuseamento seguro
 - Remover completamente o pó.
 - Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
 - Evitar a formação de pó.
 - Precauções para prevenir incêndios e explosões: Não são necessárias medidas especiais.
- Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades
- Armazenagem:
 - Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem: Sem requisitos especiais.
 - Avisos para armazenagem conjunta: Não necessário.
 - Outros avisos sobre as condições de armazenagem:
 - Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
 - Utilizações finais específicas Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controlo da exposição/protecção individual

- Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas: Não existem outras informações, ver ponto 7.
- Parâmetros de controlo
- Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado: Não aplicável.
- Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- Controlo da exposição
- Equipamento de protecção individual:
 - Medidas gerais de protecção e higiene: Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
 - Protecção respiratória:
 - Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
 - Protecção das mãos:



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos. Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- Material das luvas
 - A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.
- Tempo de penetração no material das luvas
 - Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- Protecção dos olhos: Não necessário.

PT

(continuação na página 4)

Nome comercial: Ondansetron Base

(continuação da página 3)

9 Propriedades físicas e químicas

| | |
|---|--|
| · Informações sobre propriedades físicas e químicas de base | |
| · Informações gerais | |
| · Aspecto: | |
| Forma: | Sólido |
| Cor: | Não classificado. |
| · Odor: | Característico |
| · Limiar olfactivo: | Não classificado. |
| · valor pH: | Não aplicável. |
| · Mudança do estado: | |
| Ponto / intervalo de fusão: | 231-232 °C |
| Ponto / intervalo de ebulição: | Não classificado. |
| · Ponto de inflamação: | Não aplicável. |
| · Inflamabilidade (sólido, gás): | A substância não é inflamável. |
| · Temperatura de ignição: | |
| Temperatura de decomposição: | Não classificado. |
| · Auto-inflamabilidade: | Não classificado. |
| · Perigos de explosão: | O produto não corre o risco de explosão. |
| · Limites de explosão: | |
| Inferior: | Não classificado. |
| Superior: | Não classificado. |
| · Pressão de vapor: | Não aplicável. |
| · Densidade: | Não classificado. |
| · Densidade relativa | Não classificado. |
| · Densidade de vapor | Não aplicável. |
| · Velocidade de evaporação | Não aplicável. |
| · Solubilidade em / miscibilidade com água: | Não classificado. |
| · Coeficiente de distribuição (n-octanol/água): | Não classificado. |
| · Viscosidade: | |
| Dinâmico: | Não aplicável. |
| Cinemático: | Não aplicável. |
| · Outras informações | Não existe mais nenhuma informação relevante disponível. |

10 Estabilidade e reactividade

- Reactividade
- Estabilidade química
- Decomposição térmica / condições a evitar: Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- Possibilidade de reacções perigosas Não se conhecem reacções perigosas.
- Condições a evitar Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: Ondansetron Base

(continuação da página 4)

- Materiais incompatíveis: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Produtos de decomposição perigosos: Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

11 Informação toxicológica

- Informações sobre os efeitos toxicológicos
- Toxicidade aguda:
- Efeito de irritabilidade primário:
- sobre a pele: Não irritante.
- sobre os olhos: Nenhum efeito irritante.
- sensibilização: Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.

12 Informação ecológica

- Toxicidade
- Toxicidade aquática: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Persistência e degradabilidade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Comportamento em sistemas ambientais:
- Potencial de bioacumulação Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Mobilidade no solo Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Resultados da avaliação PBT e mPmB
- PBT: Não aplicável.
- mPmB: Não aplicável.
- Outros efeitos adversos Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações relativas à eliminação

- Métodos de tratamento de resíduos
- Recomendação: Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- Embalagens contaminadas:
- Recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

14 Informações relativas ao transporte

- | | |
|--|---------------|
| · N° UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |

(continuação na página 6)

PT

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 6/6

data da impressão 25.06.2014

Revisão: 25.06.2014

Número da versão 4

Nome comercial: Ondansetron Base

(continuação da página 5)

| | |
|---|----------------|
| · Tipo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | - |

15 Informação sobre regulamentação

- Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

16 Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- Departamento que elaborou a ficha de segurança:

Fagron Iberica

Quality Assurance

- Contacto Anna.Vinas@fagron.es

- Abreviaturas e acrónimos:

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)

PT