

1 Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **Identifikacija hemikalije**
- **Tržišni naziv: Ondansetron Base**
- **Broj artikla:** 194249
- **Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron BV
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

2 Identifikacija opasnosti

- **Klasifikacija hemikalije** Proizvod nije klasifikovan prema Globalnom sistemu za harmonizaciju (GHS).
- **Klasifikacija prema pravilniku 67/548/EEC ili pravilniku 1999/45/EC** Neprimenljivo.
- **Posebne informacije o opasnostima po ljude i okolinu:** Neprimenljivo.
- **Elementi obeležavanja**
- **GHS-elementi obeležavanja** otpada
- **Piktogrami opasnosti** otpada
- **Signalna reč** otpada
- **Informacije o opasnostima** otpada
- **Ostale opasnosti**
- **Rezultati ocene PBT i vPvB**
- **PBT:** Neprimenljivo.
- **vPvB:** Neprimenljivo.

3 Sastav/Podaci o sastojcima

- **Podaci o sastojcima supstance**
- **CAS-br. opis**
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)methyl]-4H-carbazol-4-one
- **Identifikacioni broj/brojevi** -

RS

(nastavak na strani 2)

Tržišni naziv: Ondansetron Base

(nastavak na strani 1)

4 Mere prve pomoći

- **Opis mera prve pomoći**
- **Opšte informacije:**
Simptomi trovanja mogu da nastupa tek nakon nekoliko sati, zato se preporučuje lekarski nadzor najmanje 48 sati nakon nesreće.
- **Nakon udisanja:**
Dovod svežeg vazduha, ukoliko potrebno veštačko disanje, toplota. Ukoliko tegobe ne prestanu, konsultovati lekara.
U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.
- **Nakon kontakta sa kožom:** Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.
- **Nakon kontakta sa očima:** Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** Odmah otići kod lekara.
- **Informacije za lekara:**
- **Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

5 Mere za gašenje požara

- **Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:**
CO₂, prah za gašenje ili vodeni šmrk. Veći požar gasiti vodenim šmrkom ili penom otpornom na alkohol.
- **Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:** Staviti zaštitnu masku za disanje.

6 Mere u slučaju udesa

- **Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa** Nije potrebno.
- **Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu** Nisu potrebne posebne mere.
- **Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
- **Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

7 Rukovanje i skladištenje

- **Rukovanje:**
- **Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**
Dobro očistiti od prašine.
Obezbediti dobro provetravanje/crpljenje vazduha na radnom mestu.
Izbegavati stvaranje prašine.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.

(nastavak na strani 3)

RS

Tržišni naziv: Ondansetron Base

(nastavak na strani 2)

- **Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:** Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:**
Skladištiti u dobro zatvorenim posudama na hladnom i suvom mestu.
- **Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

8 Kontrola izloženosti i lična zaštita

- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:** Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
- **Zaštita disanja:**
Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.
- **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.

Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

- **Materijal rukavica**
Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.
- **Vreme propuštanja materijala za rukavice**
Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.
- **Zaštita za oči:** Nije potrebno.

9 Fizička i hemijska svojstva

- **Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**
- **Opšti podaciAllgemeine Angaben**
- **Izgled:**
- **Oblik:** Čvrst
- **Boja:** Nije određeno.
- **Miris:** Karakteristično

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: Ondansetron Base

(nastavak na strani 3)

· Mirisna skala:	Nije određeno.
· pH-vrednost:	Neprimenjivo.
· Promena stanja	
Tačka topljenja/Oblast topljenja:	231-232 °C
Tačka ključanja/Oblast ključanja:	Neodređeno.
· Tačka plamena:	Neprimenjivo.
· Zapaljivost (čvrsto stanje, gasno stanje):	Materija nije zapaljiva.
· Temperatura zapaljivosti:	
Temperatura raspadanja:	Nije određeno.
· Samozapaljivost:	Nije određeno.
· Opasnost od eksplozije:	Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
· Granice eksplozije:	
Donja:	Nije određeno.
Gornja:	Nije određeno.
· Pritisak pare:	Neprimenjivo.
· Gustina:	Neodređeno.
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.
· Brzina isparavanja	Neprimenjivo.
· Rastvorljivo u / Može se mešati sa	
Vodom:	Nije određeno.
· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):	Nije određeno.
· Viskoznost:	
dinamična:	Neprimenjivo.
kinematična:	Neprimenjivo.
· Ostali podaci	Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

10 Stabilnost i reaktivnost

- **Reaktivnost**
- **Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:** Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Opasne reakcije nisu poznate.
- **Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Opasni proizvodi razgradnje** Nisu poznati opasni proizvodi raspadanja.

RS

(nastavak na strani 5)

Tržišni naziv: Ondansetron Base

(nastavak na strani 4)

11 Toksikološki podaci

- Podaci o toksičnim efektima
- Akutna toksičnost:
- Primarno nadražajno dejstvo:
 - na koži: Nema iritaciono dejstvo.
 - na oku: Nema iritaciono dejstvo.
- Senzibilizacija: Nije poznato senzibilizirajuće dejstvo.

12 Ekotoksikološki podaci

- Toksičnost
- Akvatična toksičnost: Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- Perzistentnost i razgradljivost Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- Ponašanje u ekološkim sistemima:
- Potencijal bioakumulacije Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- Mobilnost u zemljištu Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- Rezultati PBT i vPvB procene
- PBT: Neprimenjivo.
- vPvB: Neprimenjivo.
- Ostali štetni efekti Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

13 Odlaganje

- Metode tretmana otpada
- Preporuka: Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.
- Neočišćena ambalaža:
- Preporuka: Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

14 Podaci o transportu

- | | |
|----------------------------------|--------|
| · UN broj | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | otpada |
| · UN naziv za teret u transportu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | otpada |
| · Klasa opasnosti u transportu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasa | otpada |
| · Ambalažna grupa | |
| · ADR, IMDG, IATA | otpada |

(nastavak na strani 6)

RS

Bezbednosnog lista

Na osnovu sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 6/6

Datum štampanja: 25.06.2014

prerađeno: 25.06.2014

Broj verzije 4

Tržišni naziv: Ondansetron Base

(nastavak na strani 5)

- | | |
|--|---------------|
| · Opasnost po životnu sredinu | |
| · Morski zagađivač: | Ne |
| · Posebne predostrožnosti za korisnika | Neprimenjivo. |
| · Transport u rasutom stanju | Neprimenjivo. |
| · UN "Model Regulation": | - |

15 Regulatorni podaci

- Procena bezbednosti hemikalije Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

16 Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- Odeljenje koje izdaje podatke:

Fagron Netherlands

Quality Assurance

- Kontakt osoba: mgundlach@fagron.nl

- Skraćenice i akronimi:

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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

RS

