

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- Produktbeteckning
- Handelsnamn: Ondansetron Base
- Artikelnummer: 194249
- Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Ämnets användning / tillredningen Farmaceutiska aktivämnen
- Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad
- Tillverkare/leverantör:
Fagron Nordic A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- Område där upplysningar kan inhämtas: Tel.: +45 3327 8000
- Telefonnummer för nödsituationer:
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital
SE-171 76 Stockholm
Tel.: +46 8 610 05 00
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)
Fax: +46 8 32 75 84
E-mail: giftinformation@apoteket.se
Web site: <http://www.giftinformation.se>

2 Farliga egenskaper

- Klassificering av ämnet eller blandningen
- Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Ämnet är inte klassificerat enligt CLP-förordningen.
- Klassificering enligt rådets direktiv 67/548/EG eller direktiv 1999/45/EG Bortfaller.
- Speciella hänvisningar beträffande risker för människa och miljö: Bortfaller.
- Märkningsuppgifter
- Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgår
- Farosymboler Utgår
- Signalord Utgår
- Faroangivelser Utgår
- Andra faror
- Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
- PBT: Ej användbar.
- vPvB: Ej användbar.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- Kemisk karakterisering: Ämnen
- CAS-nr. beteckning
1,2,3,9-Tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)methyl]-4H-carbazol-4-one

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Ondansetron Base

- Identifikationsnummer -

(Fortsättning från sida 1)

4 Åtgärder vid första hjälpen

- Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen
- Allmänna hänvisningar:
Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.
- Vid inandning:
Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare. Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- Vid kontakt med huden: Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- Vid kontakt med ögonen: Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- Vid förtäring: Kontakta läkare omedelbart.
- Hänvisningar för läkaren:
De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- Släckmedel
- Lämpliga släckningsmedel:
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Råd till brandbekämpningspersonal
- Speciell skyddsutrustning: Använd andningsskyddsutrustning.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer Erfordras ej.
- Miljöskyddsåtgärder: Inga speciella åtgärder krävs.
- Metoder och material för inneslutning och sanering:
Omhändertata förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- Hänvisning till andra avsnitt
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: Ondansetron Base

(Fortsättning från sida 2)

7 Hantering och lagring

- Hantering:
 - Försiktighetsmått för säker hantering
 - Effektiv avdampning.
 - Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
 - Undvik dammbildning.
- Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd: Inga speciella åtgärder krävs.
- Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet
- Lagring:
 - Krav på lagerutrymmen och behållare: Inga speciella krav.
 - Hänvisningar beträffande sammanlagring: Erfordras ej.
 - Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren: Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
 - Specifik slutanvändning Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar: Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- Kontrollparametrar
- Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas: Utgår.
- Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- Begränsning av exponeringen
- Personlig skyddsutrustning:
 - Allmänna skydds- och hygienåtgärder: Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
 - Andningsskydd:
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- Handskydd:



Skyddshandskar

- Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
- Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
- Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- Handskmaterial
 - Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.
 - Handskmaterialets penetreringstid
 - Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- Ögonskydd: Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: Ondansetron Base

(Fortsättning från sida 3)

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|---|---|
| · Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper | |
| · Allmänna uppgifter | |
| · Utseende: | |
| Form: | Fast |
| Färg: | Ej bestämd. |
| · Lukt: | Karakteristisk |
| · Luttkröskel: | Ej bestämd. |
| · pH-värde: | Ej användbar. |
| · Tillståndsändring | |
| Smältpunkt/smältområde: | 231-232 °C |
| Kokpunkt / kokområde: | Ej bestämd. |
| · Flampunkt: | Ej användbar. |
| · Lättantändlighet (fast, gasformig): | Ämnet är ej antändbart. |
| · Tändtemperatur: | |
| Sönderdelningstemperatur: | Ej bestämd. |
| · Självantändbarhet: | Ej bestämd. |
| · Explosionsfara: | Produkten är ej explosiv. |
| · Explosionsgränser: | |
| Nedre: | Ej bestämd. |
| Övre: | Ej bestämd. |
| · Ångtryck: | Ej användbar. |
| · Densitet: | Ej bestämd. |
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej användbar. |
| · Förångningshastighet | Ej användbar. |
| · Löslighet i / blandbarhet med | |
| Vatten: | Ej bestämd. |
| · Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): Ej bestämd. | |
| · Viskositet: | |
| Dynamisk: | Ej användbar. |
| Kinematisk: | Ej användbar. |
| · Annan information | Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande. |

10 Stabilitet och reaktivitet

- Reaktivitet
- Kemisk stabilitet
- Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas: Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.
- Förhållanden som ska undvikas Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Ondansetron Base

- Oförenliga material: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Farliga sönderdelningsprodukter: Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

(Fortsättning från sida 4)

11 Toxikologisk information

- Information om de toxikologiska effekterna
- Akut toxicitet:
- Primär retningseffekt:
- på huden: Ingen irritationsrisk.
- på ögat: Ingen irritationsrisk.
- Sensibilisering: Ingen sensibiliserande effekt känd.

12 Ekologisk information

- Toxicitet
- Akvatisk toxicitet: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Persistens och nedbrytbarhet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Beteende i miljöömgivningar:
- Bioackumuleringsförmåga Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Rörligheten i jord Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
- PBT: Ej användbar.
- vPvB: Ej användbar.
- Andra skadliga effekter Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

13 Avfallshantering

- Avfallsbehandlingsmetoder
- Rekommendation: Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- Ej rengjorda förpackningar:
- Rekommendation: Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transport information

- | | |
|--------------------------------|-------|
| · UN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Officiell transportbenämning | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Ondansetron Base

(Fortsättning från sida 5)

| | |
|--|---------------|
| · Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Miljöfaror: · Marine pollutant: | Nej |
| · Särskilda försiktighetsåtgärder | Ej användbar. |
| · Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | - |

15 Gällande föreskrifter

- Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- Område som utfärdar datablad:
Fagron Nordic A/S
Quality Assurance
- Tilltalspartner: quality@fagron.dk
- Förkortningar och 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)