

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

|               |   |
|---------------|---|
| Forma výrobku | : Látka   |
| Název látky   | : Risedronate salt  |
| Kód výrobku   | : 201600798   |
| Synonyma      | : Risedronic acid, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Kategorie hlavního použití    | : Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání. |
| Použití látky nebo směsi      | : Pouze pro profesionální použití                            |
| Funkce nebo kategorie použití | : Laboratorní chemikálie                                     |

##### 1.2.2. Nedoporučené použití

|                 |  |
|-----------------|--|
| Omezení použití | : Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně |
|-----------------|--|

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

|                                      |                   |
|--------------------------------------|-------------------|
| Telefonní číslo pro naléhavé situace | : +33(0)390215608 |
|--------------------------------------|-------------------|

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

|   |      |
|---|------|
| Akutní toxicita (orální), kategorie 4     | H302 |
| Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2 | H315 |
| Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16     |      |

##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Signální slovo (CLP)                  | : Varování   |
| Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) | : H302 - Zdraví škodlivý při požití.<br>H315 - Dráždí kůži.  |
| Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)   | : P280 - Používejte ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle.<br>P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.<br>P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody.<br>P332+P313 - Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. |

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

# Risedronate salt

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Žádné značení se nevyžaduje

### 2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

| Název            | Identifikátor výrobku | %     | Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)                                    |
|------------------|-----------------------|-------|--|
| Risedronate salt | -                     | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=300 mg/kg tělesné hmotnosti)<br>Skin Irrit. 2, H315 |

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

### 3.2. Směsi

Nevztahuje se

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky).  
První pomoc při kontaktu s okem : Jako prevenci propláchněte oči vodou.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

#### 6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce.

#### 6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Risedronate salt

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

#### 8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2. Omezování expozice

#### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti.

#### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

##### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.2.2.2. Ochrana kůže

##### Ochrana kůže a těla:

laboratorní plášť

##### Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

##### 8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Risedronate salt

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

|   |                        |
|---|------------------------|
| Skupenství                                      | : Pevná látka          |
| Barva   | : Neení k dispozici    |
| Vzhled  | : Prášek.              |
| Zápach  | : Neení k dispozici    |
| Prahová zápachu                                 | : Neení k dispozici    |
| Bod tání / rozmezí bodu tání                    | : Neení k dispozici    |
| Bod tuhnutí                                     | : Neení k dispozici    |
| Bod varu  | : Neení k dispozici    |
| Hořlavost                                       | : Neení k dispozici    |
| Omezené množství                                | : Nevztahuje se        |
| Dolní mez výbušnosti                            | : Nevztahuje se        |
| Horní mez výbušnosti                            | : Nevztahuje se        |
| Bod vzplanutí                                   | : Nevztahuje se        |
| Teplota samovznícení                            | : Nevztahuje se        |
| Teplota rozkladu                                | : Neení k dispozici    |
| pH  | : Neení k dispozici    |
| pH roztok                                       | : Neení k dispozici    |
| Viskozita, kinematická                          | : Nevztahuje se        |
| Rozpustnost                                     | : Voda: 33,3 – 100 g/l |
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Neení k dispozici    |
| Tlak páry                                       | : Neení k dispozici    |
| Tlak páry při 50°C                              | : Neení k dispozici    |
| Hustota   | : Neení k dispozici    |
| Relativní hustota                               | : Neení k dispozici    |
| Relativní hustota par při 20°C                  | : Nevztahuje se        |
| Velikost částic                                 | : Neení k dispozici    |

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nejsou známy.

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Risedronate salt

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřata tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální) : Zdraví škodlivý při požití.  
Akutní toxicita (pokožka) : Neklasifikováno  
Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno

#### Risedronate salt

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| LD50, orálně, potkan | 300 – 2000 mg/kg |
|----------------------|------------------|

Žíravost/dráždivost pro kůži : Dráždí kůži.  
Vážné poškození očí/podráždění očí : Neklasifikováno (Chybějící údaje)  
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)  
Mutagenita v zárodečných buňkách : Neklasifikováno (Chybějící údaje)  
Karcinogenita : Neklasifikováno (Chybějící údaje)  
Toxicita pro reprodukci : Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita)  
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno  
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Neklasifikováno  
Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nepředstavuje žádné konkrétní riziko pro životní prostředí.  
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno  
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Risedronate salt

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG          | IATA          |
|---|---------------|---------------|
| <b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>                   |               |               |
| Nevztahuje se   | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| <b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b> |               |               |
| Nevztahuje se   | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| <b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>   |               |               |
| Nevztahuje se   | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| <b>14.4. Obalová skupina</b>                          |               |               |
| Nevztahuje se   | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| <b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>       |               |               |
| Nevztahuje se   | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| Nejsou dostupné žádné doplňující informace            |               |               |

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Nevztahuje se

#### Doprava po moři

Nevztahuje se

#### Letecká přeprava

Nevztahuje se

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### 15.1.1. Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

# Risedronate salt

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

### Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

#### 15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

### Úplné znění vět H a EUH:

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Orální) | Akutní toxicita (orální), kategorie 4     |
| H302                  | Zdraví škodlivý při požití.               |
| H315                  | Dráždí kůži.                              |
| Skin Irrit. 2         | Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2 |

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost