

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

| | |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| A termék formája | : Anyag |
| Anyagnév | : Zoledronate salt |
| Termékkód | : 201700632 |
| Szinonimák | : Zoledronate salts, hydrates, isomers and impurities where applicable. |

1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Fő használati kategória | : A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta. |
| Az anyag/készítmény felhasználása | : Foglalkozásszerű használatra fenntartva |
| Funkció/felhasználási kategória | : Laboratóriumi vegyszerek |

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

| | |
|-------------------------|-----------------------------------------|
| Használati korlátozások | : Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr |
|-------------------------|-----------------------------------------|

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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 - www.edqm.eu

1.4. Sürgősségi telefonszám

| | |
|------------------------|-------------------|
| Sürgősségi telefonszám | : +33(0)390215608 |
|------------------------|-------------------|

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

| | |
|-------------------------------------|------|
| Bőrmarás/bőrirritáció, 2. kategória | H315 |
|-------------------------------------|------|

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS07

| | |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Figyelmeztetés (CLP) | : Figyelem |
| Figyelmeztető mondatok (CLP) | : H315 - Bőrirritáló hatású. |
| Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) | : P332+P313 - Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. |

Címkézés e szerint: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Címkézés nem szükséges

2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Zoledronate salt

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

| Név | Termékazonosító | % | Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint |
|------------------|-----------------|-------|---------------------------------------------|
| Zoledronate salt | - | ≤ 100 | Skin Irrit. 2, H315 |

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tiszta, puha, nedvszívó anyagot használva).
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Elővigyázatosságból öblítse ki vízzel a szemet.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Zoledronate salt

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció elleni védekezés

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás.

8.2.2. Egyéni védőeszközök

8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.2.2. A bőr védelme

Bőr- és testvédelem:

laboratóriumi köpeny

Kézvédelem:

Védőkesztyű

8.2.2.3. Légutak védelme

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.2.4. Hővesztély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Zoledronate salt

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

| | |
|--------------------------------------------------|-------------------------|
| Halmazállapot | : Szilárd |
| Szín | : Nem áll rendelkezésre |
| Külső jellemzők | : Kristályos por. |
| Szag | : Nem áll rendelkezésre |
| Szagküszöbérték | : Nem áll rendelkezésre |
| Olvadáspont | : Nem áll rendelkezésre |
| Fagyáspont | : Nem áll rendelkezésre |
| Forrásponttartomány | : Nem áll rendelkezésre |
| Tűzvesélyesség | : Nem áll rendelkezésre |
| Robbanási határértékek | : Nem alkalmazható |
| Alsó robbanási határérték | : Nem alkalmazható |
| Felső robbanási határérték | : Nem alkalmazható |
| Lobbanáspont | : Nem alkalmazható |
| Öngyulladás hőmérséklet | : Nem alkalmazható |
| Bomlási hőmérséklet | : Nem áll rendelkezésre |
| pH-érték | : Nem áll rendelkezésre |
| pH-érték, oldat | : Nem áll rendelkezésre |
| Viszkozitás, kinematikus | : Nem alkalmazható |
| Oldékonyság | : Víz: 10 – 100 g/l |
| Megosztási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow) | : Nem áll rendelkezésre |
| Gőznyomás | : Nem áll rendelkezésre |
| Gőznyomás 50°C-on | : Nem áll rendelkezésre |
| Sűrűség | : Nem áll rendelkezésre |
| Relatív sűrűség | : Nem áll rendelkezésre |
| Relatív gőznyomás 20°C-on | : Nem alkalmazható |
| Részecskeméret | : Nem áll rendelkezésre |

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nem ismert.

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

Zoledronate salt

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

| | |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akut toxicitás (szájon át) | : Nincs osztályozva |
| Akut toxicitás (bőrön át) | : Nincs osztályozva |
| Akut toxicitás (belégzés) | : Nincs osztályozva |
| Bőrkorrózió/bőrirritáció | : Bőrirritáló hatású. |
| Súlyos szemkárosodás/szemirritáció | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Csírasejt-mutagenitás | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Rákkeltő hatás | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Reprodukciós toxicitás | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Aspirációs veszély | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

12.1. Toxicitás

| | |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Ökológia - általános | : Nem jelent különös kockázatot a környezetre. |
| Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) | : Nincs osztályozva |
| Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) | : Nincs osztályozva |

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

Zoledronate salt

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

| ADR | IMDG | IATA |
|---------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| 14.1. UN-szám vagy azonosító szám | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok) | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| 14.4. Csomagolási csoport | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| 14.5. Környezeti veszélyek | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| További információk nem állnak rendelkezésre | | |

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Zoledronate salt

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

| | |
|---------------|-------------------------------------|
| H315 | Bőrirritáló hatású. |
| Skin Irrit. 2 | Bőrmarás/bőrirritáció, 2. kategória |

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk