

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	:	Snov
Ime snovi	:	Zoledronate salt
Koda izdelka	:	201700632
Sinonimi	:	Zoledronate salts, hydrates, isomers and impurities where applicable.

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	:	Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	:	Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	:	Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe	:	Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	---	--

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	:	+33(0)390215608
-------------------------	---	-----------------

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2	H315
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS07

Opozorilna beseda (CLP)	:	Pozor
Stavki o nevarnosti (CLP)	:	H315 - Povzroča draženje kože.
Previdnostni stavki (CLP)	:	P332+P313 - Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml		

##### Označevanje ni zahtevano

#### 2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

# Zoledronate salt

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

#### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Zoledronate salt	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

#### 3.2. Zmesi

Se ne uporablja

### ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

#### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).  
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Oči iz previdnosti sprati z vodo.

#### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

#### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

#### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

#### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

#### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

### ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

#### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

##### 6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti.

##### 6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

#### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

#### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Dodatne informacije niso na voljo

#### 6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

# Zoledronate salt

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

#### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

#### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

#### 7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

### ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

#### 8.1. Parametri nadzora

##### 8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

##### 8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

###### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

##### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

###### 8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Dodatne informacije niso na voljo

###### 8.2.2.2. Zaščita kože

###### Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

###### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

###### 8.2.2.3. Zaščita dihal

Dodatne informacije niso na voljo

###### 8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

# Zoledronate salt

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

#### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Videz	: Crystalline powder.
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Voda: 10 – 100 g/l
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

#### 9.2. Drugi podatki

##### 9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

##### 9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

#### 10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

#### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

#### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znan.

#### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 10.5. Nezdržljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

#### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

# Zoledronate salt

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 11: Toksikološki podatki

#### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Ni razvrščeno
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno
Jedkost za kožo/draženje kože	: Povzroča draženje kože.
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

#### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

#### 12.1. Strupenost

Ekologija - splošno	: Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Ni razvrščeno

#### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 13: Odstranjevanje

#### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

# Zoledronate salt

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Se ne uporablja

#### Prevoz po morju

Se ne uporablja

#### Zračni transport

Se ne uporablja

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### 15.1.1. Predpisi EU

##### REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

##### REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

##### Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

##### Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

##### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

# Zoledronate salt

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

#### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

### Celotno besedilo stavkov H in EUH:

H315	Povzroča draženje kože.
Skin Irrit. 2	Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti