

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Ibandronate sodium monohydrate
Productcode : 201900168

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel : Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie : Laboratoriumchemicaliën

1.2.2. Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen : Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : +33(0)390215608

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4	H302
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315
Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1	H318
Kankerverwekkendheid, Categorie 2	H351
Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via lactatie	H362
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B	H360D
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 2	H411

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevapenpictogrammen (CLP) :



GHS05

GHS07

GHS08

GHS09

Signaalwoord (CLP) : Gevaar
Gevarenaanduidingen (CLP) : H302 - Schadelijk bij inslikken.
H315 - Veroorzaakt huidirritatie.
H318 - Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker.

Ibandronate sodium monohydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

- Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :
- H360D - Kan het ongeboren kind schaden.
 - H362 - Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
 - H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
 - P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.
 - P263 - Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.
 - P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
 - P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: Een arts raadplegen.

Etikettering conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

Gevapenpictogrammen (CLP) :



GHS08

GHS05

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ibandronate sodium monohydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=500 mg/kg lichaamsgewicht) Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Carc. 2, H351 Lact., H362 Repr. 1B, H360D Aquatic Chronic 2, H411

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO algemeen : De contactzone onmiddellijk met overvloedig water wassen.
- EHBO na inademing : Breng het slachtoffer in de frisse lucht. Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen. Raadpleeg zo nodig meteen een arts en geef een adequate behandeling.
- EHBO na contact met de huid : Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal). Wassen met overvloedig water waaraan een schoonmaakmiddel is toegevoegd. Gedurende 15 minuten spoelen met lauwwarm water. Indien de huidirritatie blijft aanhouden, een arts raadplegen.
- EHBO na contact met de ogen : Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. In geval van aanhoudende irritatie een oogarts raadplegen.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. Niet laten braken. Speciaal medisch toezicht. Een langdurig medisch toezicht kan nodig zijn.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Symptomen/effecten : Veroorzaakt brandwonden. Op termijn kunnen nadelige gevolgen optreden.

Ibandronate sodium monohydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Symptomen/effecten na inademing	: Onvoldoende gegevens beschikbaar. Kan kortademigheid, een beklemmend gevoel in de borst, keelpijn en hoesten veroorzaken.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Onvoldoende gegevens beschikbaar. Roodheid, pijn.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Onvoldoende gegevens beschikbaar. Roodheid, pijn.
Symptomen/effecten na opname door de mond	: Verbranding van de maag-darmslijmvliezen. De symptomen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en evenwichtsstoornissen zijn.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Een arts raadplegen. Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen. Actieve stof. Farmaceutisch product.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2. Risico op vorming van toxische en corrosieve gassen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Vermijd elk direct contact met het product. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog- of gelaatsbescherming.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Zie Rubriek 8.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Zorg ervoor dat afval wordt verzameld en veilig wordt opgeslagen. Grondig schoonmaken. Het product voorzichtig behandelen. In een waterig milieu: Bijtend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid. De niet terug te winnen productrestanten reinigen met: Natriumhypochloriet-oplossing.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Extra gevaren bij verwerking : De gebruiker wordt geattendeerd op de mogelijke risico's die ontstaan als hij het product aanwendt voor een ander doel dan waarvoor het was bedoeld. In een waterig milieu: Bijtend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid.

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Het product voorzichtig behandelen. Vermijd elk direct contact met het product. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

Hygiënische maatregelen : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

Ibandronate sodium monohydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.
Opslagvoorwaarden : Achter slot bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Enkel gebruiken onder een afzuigapparaat met een geïntegreerde luchtfilter. Hoogeffectief partikelfilter (HEPA-filter).

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril. DIN EN 166

8.2.2.2. Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Gebruik kleding die bescherming biedt tegen chemische middelen. DIN EN 13034

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. ISO 374-1

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Vloeibaar product: Aërosolmasker. Bij blootstelling aan dampen/stof/aërosolen ademhalingsapparatuur dragen

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Ibandronate sodium monohydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Geur	: Niet van toepassing.
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Niet beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet van toepassing
Deeltjesgrootte	: Niet beschikbaar

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

Ibandronate sodium monohydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Schadelijk bij inslikken.
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld
Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Carcinogeniteit	: Verdacht van het veroorzaken van kanker.
Giftigheid voor de voortplanting	: Kan schadelijk zijn via borstvoeding. Kan het ongeboren kind schaden.
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen	: Gevaarlijk afval. Geschikte afvalvaten gebruiken.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.




RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

Ibandronate sodium monohydrate


Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. VN-nummer of ID-nummer		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Omschrijving vervoerdocument		
UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Transportgevaarklasse(n)		
9	9	9
		
14.4. Verpakkingsgroep		
III	III	III
14.5. Milieugevaren		
Milieugevaarlijk: Ja	Milieugevaarlijk: Ja Mariene verontreiniging: Ja	Milieugevaarlijk: Ja
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Classificatiecode (ADR)	: M7
Bijzondere bepalingen (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Gelimiteerde hoeveelheden (ADR)	: 5kg
Vrijgestelde hoeveelheden (ADR)	: E1
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR)	: PP12, B3
Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP10
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankcode (ADR)	: SGAV, LGBV
Voertuig voor tankvervoer	: AT
Vervoerscategorie (ADR)	: 3
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR)	: V13
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR)	: VC1, VC2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13
Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.)	: 90
Oranje identificatiebord	: 
Code voor beperkingen in tunnels (ADR)	: -

Ibandronate sodium monohydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Transport op open zee

Bijzondere bepaling (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Beperkte hoeveelheden (IMDG)	: 5 kg
Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG)	: E1
Verpakkingsinstructies (IMDG)	: LP02, P002
Speciale verpakkingsvoorschriften (IMDG)	: PP12
Verpakkingsinstructies IBC (IMDG)	: IBC08
Speciale voorschriften IBC (IMDG)	: B3
Instructies voor tanks (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG)	: TP33
Nr. NS (Brand)	: F-A
Nr. NS (Verspilling)	: S-F
Stuwagecategorie (IMDG)	: A
Stuwage en verwerking (IMDG)	: SW23

Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA)	: E1
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA)	: Y956
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA)	: 30kgG
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA)	: 956
PCA max. netto hoeveelheid (IATA)	: 400kg
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA)	: 956
CAO max. netto hoeveelheid (IATA)	: 400kg
Bijzondere bepalingen (IATA)	: A97, A158, A179, A197
ERG-code (IATA)	: 9L

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009):

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

Ibandronate sodium monohydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Acute Tox. 4 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
Aquatic Chronic 2	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 2
Carc. 2	Kankerverwekkendheid, Categorie 2
Eye Dam. 1	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1
H302	Schadelijk bij inslikken.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H360D	Kan het ongeboren kind schaden.
H362	Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Lact.	Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via lactatie
Repr. 1B	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid