

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda : Supstanca  
Naziv supstance : Ibandronate sodium monohydrate  
Šifra proizvoda : 201900168

### 1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

#### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe : Proizvod je određen za ispitivanje, analizu i naučnu edukaciju.  
Upotreba supstance/smeše : Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi  
Funkcija ili upotrebna kategorija : Laboratorijske hemikalije

#### 1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe : Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni

### 1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve : +33(0)390215608

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Klasifikacija hemikalije

#### Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2	H315
Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 1	H318
Karcinogenost, Kategorija 2	H351
Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije	H362
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B	H360D
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 2	H411

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

### 2.2. Elementi obeležavanja

#### Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



Reč upozorenja (CLP) : Opasnost  
Obaveštenja o opasnosti (CLP) : H302 - Štetno ako se proguta.  
H315 - Izaziva iritaciju kože.  
H318 - Izaziva teška oštećenja očiju.  
H351 - Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.

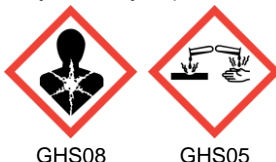
# Ibandronate sodium monohydrate

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Precautionary statements (CLP)	: H360D - Može štetno da utiče na plod. H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad. H411 - Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama. P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti. P263 - Izbegavati kontakt za vreme trudnoće ili dojenja. P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara, ukoliko se ne osećate dobro. P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
--------------------------------	--

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml  
Piktogrami opasnosti (CLP)



### 2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Ibandronate sodium monohydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Carc. 2, H351 Lact., H362 Repr. 1B, H360D Aquatic Chronic 2, H411

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

### 3.2. Smeše

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

Opšte mere prve pomoći	: Smesta oprati kontaktnu površinu velikom količinom vode.
Mere prve pomoći nakon udisanja	: Premestiti unesrećenog na svež vazduh. Omogućite povređenoj osobi da udiše svež vazduh. Ukoliko je potrebno, odmah potražiti lekarsku pomoć i poseban tretman.
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	: Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa). Oprati velikom količinom vode u koju je dodat deterdžent. Ispirati 15 minuta mlakom vodom. Ako se iritacija kože nastavi, obratiti se lekaru.
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Ako iritacija potraje, konsultovati se sa oftalmologom.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta. Ne izazivati povraćanje. Specifični medicinski nadzor. Produžen lekarski nadzor može biti indikovani.

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti	: Izaziva opekotine. Mogući zakaseli neželjeni efekti.
-----------------	--

# Ibandronate sodium monohydrate

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Simptomi/efekti nakon udisanja	: Nedovoljno podataka. Može izazvati zadihanost, osećaj stezanja u grudima, iritaciju grla i može nagnati na kašalj.
Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	: Nedovoljno podataka. Crvenila, bol.
Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	: Nedovoljno podataka. Crvenila, bol.
Simptomi/efekti nakon gutanja	: Opekotine gastrointestinalne sluznice. Simptomi mogu biti nesvestica, glavobolja, mučnina i gubitak koordinacije.

### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Potražiti medicinski savet / mišljenje. Ukoliko je moguće, pokazati ovu karticu. Ukoliko nije, pokazati ambalažu ili etiketu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvod.

## POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2. Opasnost od stvaranja toksičnog i korozivnog gasa.

### 5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

## POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Немојт удисати прашину/дим/гас/пару/аеросол.

#### 6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, rukavice i opremu za zaštitu očiju ili lica.

#### 6.1.2. Za hitne slučajeve

Zaštitna oprema : Vidi Poglavlje 8.

### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Postupci čišćenja : Осигурати да се отпад сакупи и да се складишти на сигуран начин. Паžljivo očistiti. Паžljivo rukovati proizvodom. U vodenoj sredini: Ima korozivno dejstvo na oči, respiratorni sistem i kožu. Talog koji se ne može ukloniti oprati pomoću: Rastvor natrijum hipohlorita.

### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi : Korisnicima se takođe skreće pažnja na moguće opasnosti u slučaju da se neki proizvod koristi u druge namene od onih za koje je izrađen. U vodenoj sredini: Ima korozivno dejstvo na oči, respiratorni sistem i kožu.

Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Pažljivo rukovati proizvodom. Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

Higijenske mere : Rukovati proizvodom u skladu sa dobrom industrijskom higijenom i sa bezbednosnim procedurama.

# Ibandronate sodium monohydrate

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Tehničke mere : Pridržavati se važećih propisa.  
Uslovi skladištenja : Skladištiti pod ključem.

### 7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

## POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

#### 8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2. Kontrola izloženosti

#### 8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

##### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреноj prostoriji. Koristiti isključivo ispod aspiratora sa ugrađenim filterom. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

#### 8.2.2. Lična zaštitna oprema

##### 8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

###### Zaštita očiju:

Sigurnosne naočare. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Zaštita kože

###### Zaštita kože i tela:

Koristiti zaštitno odelo otporno na hemikalije. DIN EN 13034

###### Hand protection:

Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

###### Zaštita disajnih puteva:

Oslobađanje prašine: maska za prašinu sa filterom P3. DIN EN 140 & 149. Tečan proizvod: Maska protiv aerosola. Nosite aparat za disanje u slučaju izloženosti isparenjima/česticama/aerosolima

##### 8.2.2.4. Toplotni riici

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

# Ibandronate sodium monohydrate

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

#### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Ne primenjuje se.
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Ne primenjuje se
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

#### 9.2. Ostali podaci

##### 9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

#### 10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

#### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

#### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

# Ibandronate sodium monohydrate

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

#### 11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Izaziva iritaciju kože.
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Izaziva teška oštećenja očiju.
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana
Karcinogenost	: Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
Toksičnost po reprodukciju	: Može da ima štetno dejstvo na odojčad. Može štetno da utiče na plod.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana

#### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

#### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.
Opasnost po vodu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana
Opasnost po vodu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

#### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 13: Odlaganje

#### 13.1. Metode tretmana otpada

Regionalno zakonodavstvo (otpad)	: Uništiti u skladu sa važećim lokalnim/nacionalnim propisima o bezbednosti.
----------------------------------	--




# Ibandronate sodium monohydrate

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

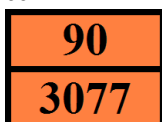
U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili ID broj</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>		
MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis transportnog dokumenta</b>		
UN 3077 MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N., 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
<b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>		
III	III	III
<b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>		
Opasan po životnu sredinu: Da	Opasan po životnu sredinu: Da Morski zagađivač: Da	Opasan po životnu sredinu: Da
Nisu dostupni dodatni podaci		

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Klasifikacioni kôd (ADR)	: M7
Posebna odredba (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	: PP12, B3
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP10
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za transport u cisterni	: AT
Transportna kategorija (ADR)	: 3
Posebne odredbe za transport - komad (ADR)	: V13
Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	: VC1, VC2
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 90
Narandžasti plakati	:



# Ibandronate sodium monohydrate

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Kódovi za ograničenja za tunele (ADR) : -

### Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969  
Ograničene količine (IMDG) : 5 kg  
Izuzete količine (IMDG) : E1  
Uputstva za pakovanje (IMDG) : LP02, P002  
Posebne odredbe za pakovanje (IMDG) : PP12  
IBC uputstva za pakovanje (IMDG) : IBC08  
Posebne odredbe IBC (IMDG) : B3  
Uputstva za cisterne (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Posebne odredbe za IMDG cisterne : TP33  
EmS broj (Vatra) : F-A  
EmS broj (Prolivanje) : S-F  
Kategorija utovara (IMDG) : A  
Odlaganje i rukovanje (IMDG) : SW23

### Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA) : E1  
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA) : Y956  
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA) : 30kgG  
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA) : 956  
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA) : 400kg  
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA) : 956  
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA) : 400kg  
Posebna odredba (IATA) : A97, A158, A179, A197  
ERG kod (IATA) : 9L

## 14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

### 15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

#### 15.1.1. Propisi EU

##### REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

##### REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

##### REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

##### PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

##### POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)



# Ibandronate sodium monohydrate

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenj Uredbom (EU) 2020/878

### Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

### 15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Aquatic Chronic 2	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 2
Carc. 2	Karcinogenost, Kategorija 2
Eye Dam. 1	Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 1
H302	Štetno ako se proguta.
H315	Izaziva iritaciju kože.
H318	Izaziva teška oštećenja očiju.
H351	Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
H360D	Može štetno da utiče na plod.
H362	Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
H411	Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Lact.	Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije
Repr. 1B	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B
Skin Irrit. 2	Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.