

Alendronate Liquid Formulation

Versione 2.12 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 28196-00015 Data ultima edizione: 24.04.2019
Data della prima edizione: 05.11.2014

	N. CE N. INDICE Numero di registrazione		e (% w/w)
Alendronate	121268-17-5	Acute Tox.4; H302 Skin Irrit.2; H315 Eye Dam.1; H318 Repr.2; H361d STOT SE3; H335 STOT RE2; H373	$\geq 0,1 - < 1$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non conosciuti.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

Alendronate Liquid Formulation

Versione 2.12 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 28196-00015 Data ultima edizione: 24.04.2019
Data della prima edizione: 05.11.2014

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	200 µg/100 cm ²	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

Alendronate Liquid Formulation

Versione 2.12 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 28196-00015 Data ultima edizione: 24.04.2019
Data della prima edizione: 05.11.2014

Filtro tipo respiratoria.
: Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto : liquido
Colore : limpido
Odore : Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

pH : 6,4 - 7,2

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : 100 °C
Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile
Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile
Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

Proprietà esplosive : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Alendronate Liquid Formulation

Versione 2.12 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 28196-00015 Data ultima edizione: 24.04.2019
Data della prima edizione: 05.11.2014

Contatto con gli occhi : Sintomi: Può causare, Irritante per gli occhi
Ingestione : Sintomi: Disturbi gastrointestinali, dolore muscolo-scheletrico

Componenti:

Alendronate:

Inalazione : Sintomi: irritazione del tratto respiratorio
Contatto con la pelle : Sintomi: Grave irritazione, formazione di vesciche sulla pelle
Contatto con gli occhi : Sintomi: Grave irritazione
Ingestione : Sintomi: Disturbi gastrointestinali, dolore muscolo-scheletrico

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Alendronate:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 27 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: FDA 4.11

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 170 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: OECD TG 202

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 10 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: OECD TG 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 4 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: OECD TG 201

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 1,1 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: OECD TG 210

LOEC: 1,9 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: OECD TG 210

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 4,7 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: OECD TG 211

Alendronate Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 24.04.2019
2.12 09/13/2019 28196-00015 Data della prima edizione: 05.11.2014

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Alendronate:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 70,3 %
Tempo di esposizione: 7 d

Stabilità nell'acqua : Tempo di dimezzamento per la degradazione (TD50): 375 d
Metodo: OECD TG 111

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Alendronate:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,73

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non pertinente

12.6 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.
Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

Alendronate Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.12	09/13/2019	28196-00015	Data della prima edizione: 05.11.2014

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	: Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	: Non applicabile
Regolamento (CE) N. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti	: Non applicabile
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	: Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	: Non applicabile

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	: non determinato
DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo

Alendronate Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
2.12	09/13/2019	28196-00015	Data della prima edizione: 05.11.2014

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
<http://echa.europa.eu/>

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT