



# Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

## sodio alendronato triidrato

Codice Galeno: 4650

### 1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	sodio alendronato triidrato
Codice del prodotto	4650
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	121268-17-5
Numero CE	601-766-4

#### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
--------------------	--

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

##### Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

### 2 Identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente le superfici del corpo esposte dopo l'uso.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P330 - Sciacquare la bocca.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# sodio alendronato triidrato

Codice Galeno: 4650

### Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

#### 2.3 Altri pericoli

Non Disponibile

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Denominazione	sodio alendronato triidrato
Numero CAS	121268-17-5
Numero CE	601-766-4
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

#### 3.2 Miscele

Non Applicabile

### 4 Misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di inalazione di fumi, aerosol o prodotti della combustione, allontanare dall'area contaminata. Altre misure di solito non sono necessarie.

**IN CASO DI INGESTIONE, CONSULTARE UN MEDICO, OVE POSSIBILE, SENZA RITARDO.**

Per consigli, contattare un Centro informazioni sui veleni o un medico.

È probabile che sia necessario un trattamento ospedaliero urgente.

Nel frattempo, il personale qualificato di pronto soccorso dovrebbe trattare il paziente dopo l'osservazione e impiegando misure di supporto indicate dalle condizioni del paziente.

Se i servizi di un ufficiale sanitario o di un medico sono prontamente disponibili, il paziente deve essere affidato alle sue cure e una copia del

Dovrebbe essere fornita la scheda di sicurezza dei dati di sicurezza. Ulteriori azioni spetteranno al medico specialista.

Se l'assistenza medica non è disponibile sul luogo di lavoro o nelle vicinanze, inviare il paziente in ospedale insieme a una copia della scheda di sicurezza.

Quando l'assistenza medica non è immediatamente disponibile o quando il paziente si trova a più di 15 minuti da un ospedale o, salvo diversa indicazione:

**INDURRE** il vomito con le dita nella parte posteriore della gola, **SOLO SE COSCIENTE**. Inclinare il paziente in avanti o posizionarlo sul lato sinistro (testa in giù).

posizione, se possibile) per mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione.

**NOTA:** indossare un guanto protettivo quando si induce il vomito con mezzi meccanici.

Se questo prodotto entra in contatto con gli occhi:

Lavare immediatamente con acqua corrente fresca.

Garantire un'irrigazione completa dell'occhio tenendo le palpebre separate e lontane dall'occhio e muovendo le palpebre sollevando occasionalmente la parte superiore e le palpebre inferiori.

Rivolgersi immediatamente al medico; Se il dolore persiste o ricorre consultare un medico.

La rimozione delle lenti a contatto dopo una lesione agli occhi deve essere effettuata solo da personale qualificato.

Come in tutti i casi di sospetto avvelenamento, seguire gli ABCDE della medicina d'urgenza (vie aeree, respirazione, circolazione, disabilità, esposizione), quindi gli ABCDE della tossicologia (antidoti, nozioni di base, modifica dell'assorbimento, modifica della distribuzione, modifica dell'eliminazione).

Per i veleni (dove è assente un regime di trattamento specifico):

#### TRATTAMENTO DI BASE

Stabilire una via aerea pervia con aspirazione ove necessario.

Fare attenzione ai segni di insufficienza respiratoria e assistere la ventilazione se necessario.



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# sodio alendronato triidrato

Codice Galeno: 4650

Somministrare ossigeno mediante maschera non rebreather a 10-15 L/min.

Monitorare e trattare, ove necessario, l'edema polmonare.

Monitorare e trattare, ove necessario, lo shock.

Anticipare le convulsioni.

NON usare emetici. Se si sospetta l'ingestione, sciacquare la bocca e somministrare fino a 200 ml di acqua (si consigliano 5 ml/kg) per la diluizione.

il paziente è in grado di deglutire, ha un forte riflesso del vomito e non sbava.

### TRATTAMENTO AVANZATO

Considerare l'intubazione orotracheale o nasotracheale per il controllo delle vie aeree in pazienti incoscienti o in caso di arresto respiratorio.

Potrebbe essere utile la ventilazione a pressione positiva utilizzando una maschera con valvola a pallone.

Monitorare e trattare, ove necessario, le aritmie.

Inizia un IV D5W TKO. Se sono presenti segni di ipovolemia utilizzare la soluzione di Ringer lattato. Il sovraccarico di liquidi potrebbe creare complicazioni.

Per l'edema polmonare deve essere presa in considerazione la terapia farmacologica.

L'ipotensione con segni di ipovolemia richiede una cauta somministrazione di liquidi. Il sovraccarico di liquidi potrebbe creare complicazioni.

Tratta le crisi con diazepam.

Per facilitare l'irrigazione oculare deve essere utilizzata la proparacaina cloridrato.

BRONSTEIN, A.C. e CURRANCE, P.L.

CURA DI EMERGENZA PER L'ESPOSIZIONE A MATERIALI PERICOLOSI: 2a ed. 1994

Trattare sintomaticamente.

Le proprietà fisico-chimiche dei composti dell'acido fosfonico, in particolare la loro elevata polarità, carica e potere complessante, suggeriscono che non verranno facilmente assorbiti dal tratto gastrointestinale. Ciò è supportato da dati sperimentali che confermano che l'assorbimento dopo l'esposizione orale è basso, con una media del 2-7% negli animali e del 2-10% nell'uomo. Dopo l'ingestione predomina l'eliminazione fecale del materiale non assorbito (fino al 90% della dose). La clearance renale di qualsiasi materiale assorbito dall'intestino è rapida, con un'emivita urinaria riportata di 5 e 70 ore. Questa seconda fase di escrezione può rappresentare la mobilitazione di materiale. Inizialmente sequestrati dall'osso, poiché gli studi sulla deposizione hanno mostrato un accumulo preferenziale di queste sostanze nella placca epifisaria e in altre regioni delle ossa lunghe in vivo. Circa il 25% del materiale assorbito in seguito a una dose orale viene escreto immodificato nelle urine, mentre il residuo viene convertito in un derivato N-metilico o in prodotti non identificati. Dati incoerenti indicano che la conversione in anidride carbonica è trascurabile. Un accumulo più pronunciato si osserva nell'osso dopo la somministrazione e.v. o i.p. iniezione, riflettendo una maggiore biodisponibilità in seguito all'esposizione attraverso queste vie non fisiologiche. Sulla base dei dati disponibili, non sembrano esistere differenze sostanziali tra animali ed esseri umani per quanto riguarda l'assorbimento, la distribuzione e l'eliminazione dei composti dell'acido fosfonico in vivo.

L'acido ATMP e i sali ATMP sono scarsamente assorbiti dall'intestino e rapidamente eliminati dopo somministrazione orale e e.v. amministrazione. Le feci rappresentano la principale via di escrezione dopo la somministrazione orale con tracce presenti nelle urine e nella carcassa. Al contrario, l'eliminazione delle feci è stata relativamente insignificante dopo la somministrazione e.v. iniezione, con la maggior parte della dose presente nelle urine o nella carcassa. L'osso è l'unico tessuto che presenta depositi di radioattività derivata dalla sostanza in esame. L'assorbimento dopo l'esposizione cutanea è stato molto basso e sono state trovate solo tracce nelle urine, nelle feci e nella carcassa. La principale via di escrezione era attraverso le urine nelle prime 24 ore successive all'applicazione.

L'assorbimento gastrointestinale dell'acido HEDP e dei sali HEDP è basso nel ratto, nel cane, nel coniglio e nella scimmia, con la maggior parte della dose escreta nelle feci e una quantità sostanziale escreta attraverso le urine. Il resto della sostanza in esame derivava dalla radioattività depositata principalmente nelle ossa. Dopo i.v. o i.p. iniezione, aumento del carico corporeo interno, presumibilmente riflettendo una maggiore disponibilità sistemica. Sono disponibili informazioni molto limitate sull'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione dell'acido DTPMP e dei sali del DTPMP.

In caso di contatto con la pelle:

Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati, comprese le calzature.

Sciacquare la pelle e i capelli con acqua corrente (e sapone, se disponibile).

Rivolgersi al medico in caso di irritazione.



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**sodio alendronato triidrato**

**Codice Galeno: 4650**

**Esposizione Inalatoria**

In caso di inalazione di fumi, aerosol o prodotti della combustione, allontanare dall'area contaminata.  
Altre misure di solito non sono necessarie.

**Esposizione Cutanea**

In caso di contatto con la pelle:  
Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati, comprese le calzature.  
Sciacquare la pelle e i capelli con acqua corrente (e sapone, se disponibile).  
Rivolgersi al medico in caso di irritazione.

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Se questo prodotto entra in contatto con gli occhi:  
Lavare immediatamente con acqua corrente fresca.  
Garantire un'irrigazione completa dell'occhio tenendo le palpebre separate e lontane dall'occhio e muovendo le palpebre sollevando occasionalmente le palpebre superiore e inferiore.  
Rivolgersi immediatamente al medico; Se il dolore persiste o ricorre consultare un medico.  
La rimozione delle lenti a contatto dopo una lesione agli occhi deve essere effettuata solo da personale qualificato.

**Esposizione per Ingestione**

IN CASO DI INGESTIONE, CONSULTARE UN MEDICO, OVE POSSIBILE, SENZA RITARDO.

Per consigli, contattare un Centro informazioni sui veleni o un medico.

È probabile che sia necessario un trattamento ospedaliero urgente.

Nel frattempo, il personale qualificato di pronto soccorso dovrebbe trattare il paziente dopo l'osservazione e adottando misure di supporto indicato dalle condizioni del paziente.

Se i servizi di un ufficiale sanitario o di un medico sono prontamente disponibili, il paziente deve essere affidato alle sue cure e una copia del

Dovrebbe essere fornita la scheda di sicurezza dei dati di sicurezza. Ulteriori azioni spetteranno al medico specialista.

Se l'assistenza medica non è disponibile sul luogo di lavoro o nelle vicinanze, inviare il paziente in ospedale insieme a una copia della scheda di sicurezza.

Dove l'assistenza medica non è immediatamente disponibile o quando il paziente si trova a più di 15 minuti da un ospedale o meno

istruito diversamente:

INDURRE il vomito con le dita nella parte posteriore della gola, SOLO SE COSCIENTE. Inclinare il paziente in avanti o posizionarlo sul lato sinistro (testa in giù).

posizione, se possibile) per mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione.

NOTA: indossare un guanto protettivo quando si induce il vomito con mezzi meccanici.

**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

vedere sezione 11

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

Come in tutti i casi di sospetto avvelenamento, seguire gli ABCDE della medicina d'urgenza (vie aeree, respirazione, circolazione, disabilità, esposizione), quindi gli ABCDE della tossicologia (antidoti, nozioni di base, modifica dell'assorbimento, modifica della distribuzione, modifica dell'eliminazione).

Per i veleni (dove è assente un regime di trattamento specifico):

**TRATTAMENTO DI BASE**

Stabilire una via aerea pervia con aspirazione ove necessario.

Fare attenzione ai segni di insufficienza respiratoria e assistere la ventilazione se necessario.

Somministrare ossigeno mediante maschera non rebreather a 10-15 L/min.

Monitorare e trattare, ove necessario, l'edema polmonare.

Monitorare e trattare, ove necessario, lo shock.

Anticipare le convulsioni.

NON usare emetici. Se si sospetta l'ingestione, sciacquare la bocca e somministrare fino a 200 ml di acqua (si consigliano 5 ml/kg) per la diluizione.



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# sodio alendronato triidrato

Codice Galeno: 4650

il paziente è in grado di deglutire, ha un forte riflesso del vomito e non sbava.

### TRATTAMENTO AVANZATO

Considerare l'intubazione orotracheale o nasotracheale per il controllo delle vie aeree in pazienti incoscienti o in caso di arresto respiratorio.

Potrebbe essere utile la ventilazione a pressione positiva utilizzando una maschera con valvola a pallone.

Monitorare e trattare, ove necessario, le aritmie.

Inizia un IV D5W TKO. Se sono presenti segni di ipovolemia utilizzare la soluzione di Ringer lattato. Il sovraccarico di liquidi potrebbe creare complicazioni.

Per l'edema polmonare deve essere presa in considerazione la terapia farmacologica.

L'ipotensione con segni di ipovolemia richiede una cauta somministrazione di liquidi. Il sovraccarico di liquidi potrebbe creare complicazioni.

Tratta le crisi con diazepam.

Per facilitare l'irrigazione oculare deve essere utilizzata la proparacaina cloridrato.

BRONSTEIN, A.C. e CURRANCE, P.L.

CURA DI EMERGENZA PER L'ESPOSIZIONE A MATERIALI PERICOLOSI: 2a ed. 1994

Trattare sintomaticamente.

Le proprietà fisico-chimiche dei composti dell'acido fosfonico, in particolare la loro elevata polarità, carica e potere complessante, suggeriscono che non verranno facilmente assorbiti dal tratto gastrointestinale. Ciò è supportato da dati sperimentali che confermano che l'assorbimento dopo l'esposizione orale è basso, con una media del 2-7% negli animali e del 2-10% nell'uomo. Dopo l'ingestione predomina l'eliminazione fecale del materiale non assorbito (fino al 90% della dose). La clearance renale di qualsiasi materiale assorbito dall'intestino è rapida, con un'emivita urinaria riportata di 5 e 70 ore. Questa seconda fase di escrezione può rappresentare la mobilitazione di materiale. Inizialmente sequestrati dall'osso, poiché gli studi sulla deposizione hanno mostrato un accumulo preferenziale di queste sostanze nella placca epifisaria e in altre regioni delle ossa lunghe in vivo. Circa il 25% del materiale assorbito in seguito a una dose orale viene escreto immodificato nelle urine, mentre il residuo viene convertito in un derivato N-metilico o in prodotti non identificati. Dati incoerenti indicano che la conversione in anidride carbonica è trascurabile. Un accumulo più pronunciato si osserva nell'osso dopo la somministrazione e.v. o i.p. iniezione, riflettendo una maggiore biodisponibilità in seguito all'esposizione attraverso queste vie non fisiologiche. Sulla base dei dati disponibili, non sembrano esistere differenze sostanziali tra animali ed esseri umani per quanto riguarda l'assorbimento, la distribuzione e l'eliminazione dei composti dell'acido fosfonico in vivo.

L'acido ATMP e i sali ATMP sono scarsamente assorbiti dall'intestino e rapidamente eliminati dopo somministrazione orale e e.v. amministrazione. Le feci rappresentano la principale via di escrezione dopo la somministrazione orale con tracce presenti nelle urine e nella carcassa. Al contrario, l'eliminazione delle feci è stata relativamente insignificante dopo la somministrazione e.v. iniezione, con la maggior parte della dose presente nelle urine o nella carcassa. L'osso è l'unico tessuto che presenta depositi di radioattività derivata dalla sostanza in esame. L'assorbimento dopo l'esposizione cutanea è stato molto basso e sono state trovate solo tracce nelle urine, nelle feci e nella carcassa. La principale via di escrezione era attraverso le urine nelle prime 24 ore successive all'applicazione.

L'assorbimento gastrointestinale dell'acido HEDP e dei sali HEDP è basso nel ratto, nel cane, nel coniglio e nella scimmia, con la maggior parte della dose escreta nelle feci e una quantità sostanziale escreta attraverso le urine. Il resto della sostanza in esame derivava dalla radioattività depositata principalmente nelle ossa. Dopo i.v. o i.p. iniezione, aumento del carico corporeo interno, presumibilmente riflettendo una maggiore disponibilità sistemica

Sono disponibili informazioni molto limitate sull'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione dell'acido DTPMP e dei sali del DTPMP.

## 5 Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione IDONEI

Spruzzo d'acqua o nebbia.

Schiuma.

Polvere chimica secca.

BCF (dove la normativa lo consente).



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**sodio alendronato triidrato**

**Codice Galeno: 4650**

**Mezzi di estinzione NON idonei**

Non Disponibile

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Incompatibilità con il fuoco Evitare la contaminazione con agenti ossidanti, ad esempio nitrati, acidi ossidanti, candeggina a base di cloro, cloro da piscina ecc. poiché potrebbe verificarsi un'accensione

**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Lotta agli incendi

Allertare i vigili del fuoco e comunicare loro la posizione e la natura del pericolo.

Indossare un respiratore e guanti protettivi.

Evitare, con ogni mezzo disponibile, che le perdite penetrino nelle fognature o nei corsi d'acqua.

Utilizzare l'acqua erogata sotto forma di spruzzo sottile per controllare l'incendio e raffreddare l'area adiacente.

Pericolo di incendio/esplosione

Solido combustibile che brucia ma propaga la fiamma con difficoltà; si stima che la maggior parte delle polveri organiche siano combustibili (circa il 70%) -

a seconda delle circostanze nelle quali avviene il processo di combustione, tali materiali possono provocare incendi e/o esplosioni di polveri.

Polveri organiche se suddivise finemente in un intervallo di concentrazioni indipendentemente dalla dimensione o dalla forma delle particelle e sospese nell'aria o in altro

altri mezzi ossidanti possono formare miscele esplosive di polvere e aria e provocare un incendio o un'esplosione di polvere (comprese esplosioni secondarie).

Evitare di generare polvere, in particolare nuvole di polvere in uno spazio confinato o non ventilato poiché le polveri possono formare una miscela esplosiva con l'aria e qualsiasi fonte di ignizione, ad esempio fiamme o scintille,

causerà incendi o esplosioni. Le nubi di polvere generate dalla macinazione fine del solido sono a pericolo particolare; accumuli di polvere fine (420 micron o meno) possono bruciare rapidamente e violentemente se accesi - particelle che superano questo limite

generalmente non forma nubi di polvere infiammabile; una volta avviato, tuttavia, particelle più grandi, fino a 1400 micron di diametro, contribuiranno al processo propagazione di un'esplosione.

**6 Misure in caso di rilascio accidentale**

**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

**Per chi NON interviene direttamente**

Non Disponibile

**Per chi interviene direttamente**

vedere sezione 8

**6.2 Precauzioni ambientali**

vedere sezione 12

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

**Modalità per il Contenimento**

Piccole fuoriuscite

Rischio ambientale - contenere le fuoriuscite.

Ripulire regolarmente i rifiuti e gli sversamenti anomali immediatamente.

Evitare di inalare la polvere ed il contatto con la pelle e gli occhi.

indossare tute anti-infortunistiche, guanti, occhiali di protezione e maschere anti polvere.

Grandi sversamenti

Rischio ambientale - contenere le fuoriuscite.

Rischio moderato.

ATTENZIONE: avvisare il personale presente nell'area.

Allertare i servizi di emergenza e comunicare loro la posizione e la natura del pericolo.

**Modalità per la Pulizia**

Non Disponibile

**Altre informazioni**



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**sodio alendronato triidrato**

**Codice Galeno: 4650**

Non Disponibile

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

I consigli sui dispositivi di protezione individuale sono contenuti nella sezione 8 della scheda di sicurezza

**7 Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolazione sicura

Evitare qualsiasi contatto personale, inclusa l'inalazione.

Indossare indumenti protettivi quando c'è rischio di esposizione.

Utilizzare in un'area ben ventilata.

Evitare la concentrazione nelle cavità e nei pozzetti.

Protezione contro incendio ed esplosione Vedere la sezione 5

Altre informazioni

Conservare nei contenitori originali.

Mantenere i contenitori sigillati in modo sicuro.

Conservare a temperatura inferiore a 300 C, in un'area asciutta e protetta da condizioni ambientali estreme.

Conservare lontano da materiali incompatibili e contenitori di alimenti.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la

dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

**7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Contenitore adatto

Imballaggio come consigliato dal produttore.

Controllare che i contenitori siano chiaramente etichettati.

Contenitori a prova di manomissione.

Contenitori in polietilene o polipropilene.

Incompatibilità di stoccaggio Evitare reazioni con agenti ossidanti

INCOMPATIBILITÀ DEI MATERIALI DELL'IMBALLAGGIO

Non disponibile

**7.3 Usi finali particolari**

Vedere la sezione 1.2

**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

**8.1 Parametri di controllo**

Non Disponibile

**8.2 Controlli dell'esposizione**

**Controlli tecnici idonei**

Nei punti di generazione di polvere, fumi o vapori è necessaria una ventilazione di scarico locale chiusa.

Dovrebbe essere presa in considerazione la ventilazione di scarico locale con terminazione HEPA nel punto di generazione di polvere, fumi o vapori.

Per la movimentazione su scala di laboratorio è opportuno prendere in considerazione la protezione con barriera o cappe a flusso laminare.

Per pesare/trasferire quantità superiori a 500 mg si consiglia una cappa chimica o una cabina per bilancia ventilata.

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

**Protezioni per gli occhi e per il volto**

Quando si maneggiano quantità molto piccole di materiale, potrebbe non essere necessaria la protezione degli occhi.

Per il laboratorio, la movimentazione su larga scala o alla rinfusa o dove si verifica un'esposizione regolare in un ambiente lavorativo:

- Occhiali di protezione chimica.



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**sodio alendronato triidrato**

**Codice Galeno: 4650**

- Visiera. Potrebbe essere necessario uno schermo facciale completo per la protezione supplementare ma mai primaria degli occhi.

**Protezione della pelle e delle mani**

Protezione della pelle

Vedere Protezione delle mani di seguito  
protezione della mano

La scelta dei guanti adatti non dipende solo dal materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che variano da produttore a produttore

produttore. Se il prodotto chimico rappresenta una formulazione di più sostanze, la resistenza del materiale dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego.

Il tempo di passaggio esatto delle sostanze deve essere richiesto al produttore dei guanti protettivi e deve essere rispettato al momento della scelta finale.

L'idoneità e la durata del tipo di guanto dipendono dall'utilizzo.

Protezione del corpo

Vedere Altre protezioni di seguito

Altra protezione

Per quantità fino a 500 grammi può essere adatto un camice da laboratorio.

Per quantità fino a 1 chilogrammo si consiglia un camice da laboratorio monouso o una tuta a bassa permeabilità.

Le tute dovrebbero essere abbottonate al colletto e ai polsini.

Per quantità superiori a 1 chilogrammo e operazioni di produzione, indossare tute monouso a bassa permeabilità e copriscarpe monouso.

Recommended material(s)

GLOVE SELECTION INDEX

Glove selection is based on a modified presentation of the:

"Forsberg Clothing Performance Index".

The effect(s) of the following substance(s) are taken into account in the computergenerated selection:

SODIUM ALENDRONATE Not Available

Material PI

\* PI - Performance Index

A: Best Selection

B: Satisfactory; may degrade after 4 hours continuous immersion

C: Poor to Dangerous Choice for other than short term immersion

NOTE: As a series of factors will influence the actual performance of the glove, a final selection must be based on detailed observation. -

\* Where the glove is to be used on a short term, casual or infrequent basis, factors such as "feel" or convenience (e.g. disposability), may dictate a choice of gloves which might otherwise be unsuitable following long-term or frequent use. A qualified practitioner should be consulted.

**Protezione respiratoria**

- Maschera protettiva:

P1

**Pericoli termici**

Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale**

vedere sezione 12

**9 Proprietà fisiche e chimiche**



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

### sodio alendronato triidrato

Codice Galeno: 4650

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina biancastra	
Odore	non percettibile	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	4.3 sol. 1%	
Punto di fusione/punto di congelamento		
Punto/intervallo di fusione: 250 °C		
Punto/intervallo di ebollizione: Non definito.		
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Sostanza non infiammabile.	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		
Inferiore: Non definito.		
Superiore: Non definito.		
Tensione di vapore	Non Applicabile	
Densità di vapore relativa		>1
Densità e/o densità relativa		Non Disponibile
Solubilità	acqua a 25 °C: 40 g/l	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Prodotto non esplosivo	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

#### 9.2 Altre informazioni

Massa molare: 325,13 g/mol

### 10 Stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

vedere sezione 7.2

#### 10.2 Stabilità chimica

Presenza di materiali incompatibili.

Il prodotto è considerato stabile.

Non si verificherà una polimerizzazione pericolosa.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

vedere sezione 7.2

#### 10.4 Condizioni da evitare

vedere sezione 7.2

#### 10.5 Materiali incompatibili

vedere sezione 7.2

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

vedere sezione 5.3

### 11 Informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Inalato



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

### sodio alendronato triidrato

Codice Galeno: 4650

Le persone con funzionalità respiratoria compromessa, malattie delle vie aeree e condizioni come enfisema o bronchite cronica, possono incorrere in ulteriori invalidità in caso di inalazione di concentrazioni eccessive di particolato.

Se si è verificato un danno precedente al sistema circolatorio o nervoso o se è stato sostenuto un danno renale, dovrebbero essere effettuati screening adeguati condotto su individui che potrebbero essere esposti a ulteriori rischi se la manipolazione e l'uso del materiale comportano esposizioni eccessive. Le prove dimostrano, o l'esperienza pratica prevede, che il materiale non produce irritazioni al sistema respiratorio.

#### Ingestione

L'ingestione accidentale del materiale può essere dannosa; esperimenti su animali indicano che l'ingestione può produrre gravi danni alla salute dell'individuo. I composti dell'acido fosfonico ATMP, HEDP, DTPMP e i loro sali possono essere considerati di tossicità orale acuta da bassa a moderata. L'acido ATMP presentava una tossicità acuta moderata per i mammiferi.

#### Contatto con la pelle

L'irritazione cutanea può manifestarsi anche dopo esposizioni prolungate o ripetute; ciò può provocare una forma di dermatite da contatto (non allergica). IL

la dermatite è spesso caratterizzata da arrossamento della pelle (eritema) e gonfiore (edema).

A livello microscopico si può riscontrare edema intercellulare dello strato spugnoso della pelle (spongiosi) ed edema intracellulare dell'epidermide.

#### Occhio

il materiale può causare lievi irritazioni in un numero considerevole di individui dopo l'instillazione negli occhi degli animali da esperimento.

Il contatto visivo può causare dolore.

#### Cronico

Prove limitate suggeriscono che l'esposizione professionale ripetuta o a lungo termine può produrre effetti cumulativi sulla salute che coinvolgono gli organi

o sistemi biochimici. L'esposizione a lungo termine ad elevate concentrazioni di polvere può causare cambiamenti nella funzione polmonare (ad esempio pneumoconiosi)

causato da particelle inferiori a 0,5 micron che penetrano e rimangono nei polmoni. Un sintomo principale è la mancanza di respiro. Le ombre dei polmoni si vedono alla radiografia.

#### **Sostanze**

##### *tossicità acuta*

Non Disponibile

##### *corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Non Disponibile

##### *gravi danni oculari /irritazione oculare*

Non Disponibile

##### *sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Non Disponibile

##### *mutagenicità delle cellule germinali*

Non Disponibile

##### *cancerogenicità*

Non Disponibile

##### *tossicità per la riproduzione*

Non Disponibile

##### *tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

Non Disponibile

##### *tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

Non Disponibile

##### *pericolo in caso di aspirazione*

Non Disponibile



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**sodio alendronato triidrato**

**Codice Galeno: 4650**

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Non Disponibile

**Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

I sintomi simili all'asma possono continuare per mesi o addirittura anni dopo la cessazione dell'esposizione al materiale. Ciò potrebbe essere dovuto a una condizione non allergica nota come sindrome da disfunzione reattiva delle vie aeree (RADS) che può verificarsi in seguito all'esposizione a livelli elevati di composti altamente irritanti. ADI: 1 mg/giorno Cambiamenti nella struttura/funzione dell'esofago, cambiamenti gastrointestinali, ptosi, sonnolenza, ulcerazione dello stomaco, atassia, nausea, vomito, conta degli eritrociti corporei, effetti materni, effetti sul neonato registrati. \* Mercke, Sharp e Dohme

**Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine**

Non Disponibile

**Effetti interattivi**

Non Disponibile

**Assenza di dati specifici**

Non Disponibile

**Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze**

Non Disponibile

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

**Altre informazioni**

Proprietà di interferenza endocrina  
Questo prodotto non contiene alcun interferente endocrino noto o sospetto.

Altre informazioni  
Non Disponibile

**12 Informazioni ecologiche**

**12.1 Tossicità**

Non sono disponibili altre informazioni.

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Non sono disponibili altre informazioni.

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non sono disponibili altre informazioni.

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non sono disponibili altre informazioni.

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non sono disponibili altre informazioni.

**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non sono disponibili altre informazioni.

**12.7 Altri effetti avversi**

Non sono disponibili altre informazioni.

**13 Considerazioni sullo smaltimento**

**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

**Prodotto**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

**Contenitori contaminati**

I contenitori possono comunque presentare un pericolo/pericolo chimico anche quando sono vuoti.



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

### sodio alendronato triidrato

Codice Galeno: 4650

Restituire al fornitore per il riutilizzo/riciclaggio, se possibile.

Altrimenti:

Se il contenitore non può essere pulito sufficientemente bene da garantire che non rimangano residui o se il contenitore non può essere utilizzato per conservare gli stessi prodotto, quindi forare i contenitori per impedirne il riutilizzo e seppellirli in una discarica autorizzata.

Ove possibile, conservare le avvertenze sull'etichetta e la scheda di sicurezza e osservare tutti gli avvisi relativi al prodotto.

#### 14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile

14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non Disponibile

14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non Disponibile

#### 15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Non Disponibile

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non Disponibile

#### 16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.10 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Non Disponibile

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbriante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

### sodio alendronato triidrato

Codice Galeno: 4650

economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

#### 16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>  
<http://echa.europa.eu/>  
Regulation (EU) 2020/878.  
Regulation (EC) No 1907/2006.  
Regulation (EC) No 1272/2008  
D.Lgs 81/2008

#### 16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

#### 16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

#### 16.6 **Ulteriori Informazioni**

Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.