

## Alendronate Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.0	09.04.2021	28195-00018	Date de la première version publiée: 05.11.2014

---

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Alendronate Liquid Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

##### Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

#### 2.3 Autres dangers

|| Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

|| Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## Alendronate Liquid Formulation

Version 3.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 28195-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 05.11.2014

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Alendronate	121268-17-5	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335 STOT RE 2; H373 (Os, Estomac, Reins)	>= 0,1 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

## Alendronate Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.0	09.04.2021	28195-00018	Date de la première version publiée: 05.11.2014

yeux : Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes de métaux

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir

## Alendronate Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.0	09.04.2021	28195-00018	Date de la première version publiée: 05.11.2014

---

chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Éviter la dispersion (p.ex. par bac de rétention ou barrières à huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

---

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant



## Alendronate Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.0	09.04.2021	28195-00018	Date de la première version publiée: 05.11.2014

---

	Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains	
Matériel	: Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	: Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	: Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	: Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
Filtre de type	: Type protégeant des particules (P)

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	: liquide
Couleur	: clair
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: 100 °C
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
Température de décompo-	: Donnée non disponible

## Alendronate Liquid Formulation

Version 3.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 28195-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 05.11.2014

---

	sition		
	pH	:	6,4 - 7,2
	Viscosité		
	Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
	Solubilité(s)		
	Hydrosolubilité	:	soluble
	Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
	Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
	Densité relative	:	Donnée non disponible
	Densité	:	Donnée non disponible
	Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
	Caractéristiques de la particule		
	Taille des particules	:	Non applicable

### 9.2 Autres informations

	Explosifs	:	Non explosif
	Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
	Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## Alendronate Liquid Formulation

Version 3.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 28195-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 05.11.2014

---

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

##### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Composants:**

###### **Alendronate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 552 - 626 mg/kg  
DL50 (Souris): 966 - 1.280 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible  
Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

##### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Composants:**

###### **Alendronate:**

Espèce : Lapin  
Remarques : Irritation sévère de la peau

##### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Composants:**

###### **Alendronate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation sévère

##### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

###### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

###### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Composants:**

###### **Alendronate:**

## Alendronate Liquid Formulation

Version 3.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 28195-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 05.11.2014

|| Remarques : Donnée non disponible

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Alendronate:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test d'éluion alcaline  
Système d'essais: Hépatocytes de rat  
Résultat: négatif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Alendronate:

Espèce : Rat, mâle  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
: 1 Poids corporel mg / kg  
: 3,75 Poids corporel mg / kg  
Organes cibles : Thyroïde  
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Alendronate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle et femelle

## Alendronate Liquid Formulation

Version 3.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 28195-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 05.11.2014

		Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement Espèce: Rat, femelle Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 - 15 Poids corporel mg / kg Symptômes: Réduction du nombre de fœtus viables., Perte de poids corporel, Malformations squelettiques. Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.
		Type de Test: Développement Espèce: Lapin, femelle Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune réaction secondaire.
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Alendronate:**

|| Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Alendronate:**

|| Organes cibles : Os, Estomac, Reins  
|| Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Alendronate:**

|| Espèce : Rat  
|| NOAEL : 2,5 mg/kg  
|| LOAEL : > 2,5 mg/kg  
|| Voie d'application : Intraveineux

## Alendronate Liquid Formulation

Version 3.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 28195-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 05.11.2014

	Durée d'exposition	:	53 Sem.
	Organes cibles	:	Estomac
	Espèce	:	Chien
	LOAEL	:	0,01 mg/kg
	Voie d'application	:	Intraveineux
	Durée d'exposition	:	3 a
	Organes cibles	:	Estomac, Os, Reins
	Espèce	:	Chien
	NOAEL	:	2 mg/kg
	LOAEL	:	4 mg/kg
	Voie d'application	:	Oral(e)
	Durée d'exposition	:	53 Sem.
	Organes cibles	:	Reins

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Alendronate:**

|| Non applicable

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### **Propriétés perturbant le système endocrinien**

#### **Produit:**

	Evaluation	:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
--	------------	---	---

### **Expérience de l'exposition humaine**

#### **Produit:**

	Inhalation	:	Symptômes: irritation des voies respiratoires
	Contact avec la peau	:	Symptômes: peut être à l'origine de, Irritation de la peau
	Contact avec les yeux	:	Symptômes: peut être à l'origine de, Irritation des yeux
	Ingestion	:	Symptômes: Troubles digestifs, douleurs musculosquelettiques

### **Composants:**

#### **Alendronate:**

	Inhalation	:	Symptômes: irritation des voies respiratoires
	Contact avec la peau	:	Symptômes: Irritation sévère, cloques sur la peau
	Contact avec les yeux	:	Symptômes: Irritation sévère
	Ingestion	:	Symptômes: Troubles digestifs, douleurs musculosquelettiques

## Alendronate Liquid Formulation

Version 3.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 28195-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 05.11.2014

**II**      squelettiques

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **Alendronate:**

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 27 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
		CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: FDA 4.11
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 170 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 10 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 4 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 1,1 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
		LOEC: 1,9 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 4,7 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

##### Composants:

##### **Alendronate:**

**II** Biodégradabilité      :      Résultat: Facilement biodégradable.

## Alendronate Liquid Formulation

Version 3.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 28195-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 05.11.2014

Stabilité dans l'eau : Biodégradation: 70,3 %  
Durée d'exposition: 7 jr  
: Dégradation par périodes de demi-vie (DT50): 375 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### Alendronate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,73

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Autres effets néfastes

#### Produit:

Potentiel de perturbation endocrinienne : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## Alendronate Liquid Formulation

Version 3.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 28195-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 05.11.2014

---

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

#### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

---

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

#### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe B

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

## Alendronate Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.0	09.04.2021	28195-00018	Date de la première version publiée: 05.11.2014

IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H315 : Provoque une irritation cutanée.  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.  
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
Skin Irrit. : Irritation cutanée  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration

## Alendronate Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.0	09.04.2021	28195-00018	Date de la première version publiée: 05.11.2014

non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document. Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR