

Alendronate Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.10.2020
3.0 09.04.2021 28196-00018 Data della prima edizione: 05.11.2014

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Alendronate Liquid Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della : Farmaceutico
sostanza/della miscela

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona : EHSSTEWARD@organon.com
responsabile del SDS

1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sostanza o miscela non pericolosa.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sostanza o miscela non pericolosa.

Etichettatura aggiuntiva

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

2.3 Altri pericoli

|| Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

|| informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Alendronate Liquid Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28196-00018 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 05.11.2014

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% 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 (Ossa, Stomaco, Rene)	$\geq 0,1 - < 1$

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.

Alendronate Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.0	09.04.2021	28196-00018	Data della prima edizione: 05.11.2014

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.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

Alendronate Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.0	09.04.2021	28196-00018	Data della prima edizione: 05.11.2014

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non inalare vapori o nebbie.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo

Alendronate Liquid Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28196-00018 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 05.11.2014

individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

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

Alendronate Liquid Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28196-00018 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 05.11.2014

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 respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido
Colore	:	limpido
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	100 °C
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	6,4 - 7,2
Viscosità	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile

Alendronate Liquid Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28196-00018 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 05.11.2014

La solubilità/ le solubilità.	
Idrosolubilità	: solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile
Tensione di vapore	: Nessun dato disponibile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
Densità	: Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	: Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle	
Dimensione della particella	: Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi	: Non esplosivo
Proprietà ossidanti	: La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	: Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione	: Inalazione Contatto con la pelle Ingestione
---	---

Alendronate Liquid Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28196-00018 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 05.11.2014

Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 552 - 626 mg/kg
DL50 (Topo): 966 - 1.280 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

Specie : Su coniglio
Osservazioni : Grave irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

Specie : Su coniglio
Risultato : Grave irritazione

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di eluizione alcalina

Alendronate Liquid Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28196-00018 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 05.11.2014

	Sistema del test: epatociti di ratto Risultato: negativo
	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica Risultato: negativo
	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: ambiguo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Aberrazione cromosomica Specie: Topo Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

Specie	: Ratto, maschio
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 2 Anni
	: 1 mg/kg peso corporeo
	: 3,75 mg/kg peso corporeo
Organi bersaglio	: Tiroide
Osservazioni	: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto, maschio e femmina Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: NOAEL: 5 mg/kg peso corporeo Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto, femmina Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 - 15 mg/kg peso corporeo Sintomi: Numero ridotto di feti in grado di sopravvivere., Riduzione del peso del corpo, Malformazioni scheletriche.

Alendronate Liquid Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28196-00018 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 05.11.2014

Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

Organi bersaglio Valutazione : Ossa, Stomaco, Rene
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Alendronate:

Specie : Ratto
NOAEL : 2,5 mg/kg
LOAEL : > 2,5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Endovenoso
Tempo di esposizione : 53 Sett.
Organi bersaglio : Stomaco

Specie : Cane
NOAEL : 0,01 mg/kg
Modalità d'applicazione : Endovenoso
Tempo di esposizione : 3 Anni
Organi bersaglio : Stomaco, Ossa, Rene

Specie : Cane
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 53 Sett.

Alendronate Liquid Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28196-00018 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 05.11.2014

|| Organi bersaglio : Rene

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

|| Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

|| Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Prodotto:

|| Inalazione : Sintomi: irritazione del tratto respiratorio
|| Contatto con la pelle : Sintomi: Può causare, Irritante per la pelle
|| 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 : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 170 mg/l

Alendronate Liquid Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28196-00018 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 05.11.2014

per altri invertebrati acquatici	Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 10 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 4 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: 1,1 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD LOEC: 1,9 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
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: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

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: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

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

Prodotto:

Alendronate Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.0	09.04.2021	28196-00018	Data della prima edizione: 05.11.2014

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Altri effetti avversi

Prodotto:

Potenziale di disgregazione endocrina : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

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 o numero ID

Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

Alendronate Liquid Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 28196-00018 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 05.11.2014

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 (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua : Classe B

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 del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.
H315 : Provoca irritazione cutanea.
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.
H335 : Può irritare le vie respiratorie.
H361d : Sospettato di nuocere al feto.
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Testo completo di altre abbreviazioni

Alendronate Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.0	09.04.2021	28196-00018	Data della prima edizione: 05.11.2014

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit.	:	Irritazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

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/
--	---	---

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

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

Alendronate Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.0	09.04.2021	28196-00018	Data della prima edizione: 05.11.2014

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