

Alendronate Liquid Formulation

版本 2.14 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 28197-00017 前次修订日期: 2020/10/16
最初编制日期: 2014/11/05

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Alendronate Liquid Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : 551-430-6000

应急咨询电话 : 215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状	: 液体
颜色	: 澄清
气味	: 无数据资料

非危险物质或混合物。

GHS 危险性类别

非危险物质或混合物。

GHS 标签要素

非危险物质或混合物。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

根据现有信息无需进行分类。

环境危害

根据现有信息无需进行分类。

GHS 未包括的其他危害

未见报道。

Alendronate Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
2.14	2021/04/09	28197-00017	最初编制日期: 2014/11/05

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Alendronate	121268-17-5	>= 0.1 -< 0.25

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 谨慎起见用水冲洗眼睛。
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 未见报道。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
耐醇泡沫
二氧化碳(CO2)
化学干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物
金属氧化物
- 特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。

Alendronate Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
2.14	2021/04/09	28197-00017	最初编制日期: 2014/11/05

消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应
急处置程序 : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。

环境保护措施 : 避免释放到环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
防止大范围的扩散(例如: 用围挡或用油栏)。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。

泄漏化学品的收容、清除方法
及所使用的处置材料 : 用惰性材料吸收。
对于大量溢漏来说, 进行围堵或采用其他恰当的防漏措施以免材料扩散。如果可以用泵抽排被围堵的材料, 则应将回收的材料存放在合适的容器中。
用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

技术措施 : 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。
安全处置注意事项 : 避免吸入蒸气或雾滴。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
避免与皮肤长期或反复接触。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物 : 氧化剂

储存

安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
按国家特定法规要求贮存。
禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

Alendronate Liquid Formulation

版本 2.14 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 28197-00017 前次修订日期: 2020/10/16
 最初编制日期: 2014/11/05

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	200 µg/100 cm ²	内部的

工程控制 : 使用适当的工程控制及制造技术，以控制空气浓度（例如使用较少出现滴落的快速连接）。
 所有工程控制都应按设备的设计执行，并按药品生产质量管理规范（GMP）的原则操作，以保护产品、工人和环境。
 需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物，并防止化合物迁移至不受控的地方（例如开口式容器）。
 尽可能减少开放式操作。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风，或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值，则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型

眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
 如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴适合的护目镜。
 如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

皮肤和身体防护 : 工作服或实验外衣。
 根据将要执行的任务，穿戴额外的装束（如袖套、围裙、一次性衣服），以避免皮肤裸露出来。
 使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。

手防护

材料 : 防护手套

备注 : 可考虑戴两双手套。
卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
 使用时，严禁饮食及吸烟。
 沾染的衣服清洗后方可重新使用。
 有效的设施运营，应包括：工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

外观与性状 : 液体

颜色 : 澄清

Alendronate Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
2.14	2021/04/09	28197-00017	最初编制日期: 2014/11/05

气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 6.4 - 7.2
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 100 ° C
闪点	: 无数据资料
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性(固体, 气体)	: 未列入
易燃(液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 可燃性上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 可燃性下限	: 无数据资料
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 可溶
正辛醇/水分配系数	: 未列入
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 无数据资料
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
粒径	: 未列入

Alendronate Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
2.14	2021/04/09	28197-00017	最初编制日期: 2014/11/05

10. 稳定性和反应性

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	:	未见报道。
禁配物	:	氧化剂
危险的分解产物	:	没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径	:	吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	---	--------------------------

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 552 - 626 mg/kg LD50 (小鼠): 966 - 1,280 mg/kg
--------	---	--

急性吸入毒性	:	备注: 无数据资料
--------	---	-----------

急性经皮毒性	:	备注: 无数据资料
--------	---	-----------

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

种属	:	家兔
备注	:	严重的皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

种属	:	家兔
结果	:	剧烈的刺激

Alendronate Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
2.14	2021/04/09	28197-00017	最初编制日期: 2014/11/05

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

备注 : 无数据资料

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

体外基因毒性 : 测试类型: 碱冲洗法测试
测试系统: 大鼠肝细胞
结果: 阴性

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
新陈代谢活化: 有或没有代谢活化作用
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 模棱两可

体内基因毒性 : 测试类型: 染色体畸变
种属: 小鼠
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

种属 : 大鼠, 雄性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
: 1 mg/kg 体重
: 3.75 mg/kg 体重

Alendronate Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
2.14	2021/04/09	28197-00017	最初编制日期: 2014/11/05

靶器官 : 甲状腺
备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雄性和雌性
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 5 mg/kg 体重
结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 大鼠, 雌性
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 1 - 15 mg/kg 体重
症状: 成活胎儿数量减少。 , 体重下降, 骨骼畸形。
结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用。

测试类型: 发育
种属: 家兔, 雌性
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 40 mg/kg 体重
结果: 无不良作用。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

评估 : 可能造成呼吸道刺激。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

靶器官 : 骨骼, 胃, 肾
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

Alendronate Liquid Formulation

版本 2.14 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 28197-00017 前次修订日期: 2020/10/16
最初编制日期: 2014/11/05

重复染毒毒性

组分:

Alendronate:

种属 : 大鼠
NOAEL : 2.5 mg/kg
LOAEL : > 2.5 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 53 周
靶器官 : 胃

种属 : 犬
LOAEL : 0.01 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 3 年
靶器官 : 胃, 骨骼, 肾

种属 : 犬
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 53 周
靶器官 : 肾

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

未列入

人体暴露体验

产品:

吸入 : 症状: 呼吸道刺激
皮肤接触 : 症状: 可能导致, 皮肤刺激
眼睛接触 : 症状: 可能导致, 眼睛刺激
食入 : 症状: 胃肠道功能紊乱, 肌肉骨骼疼痛

组分:

Alendronate:

吸入 : 症状: 呼吸道刺激
皮肤接触 : 症状: 剧烈的刺激, 皮肤起疱
眼睛接触 : 症状: 剧烈的刺激
食入 : 症状: 胃肠道功能紊乱, 肌肉骨骼疼痛

Alendronate Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
2.14	2021/04/09	28197-00017	最初编制日期: 2014/11/05

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Alendronate:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 27 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203
- LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 1,000 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: FDA 4.11
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 170 mg/l
的毒性 暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202
- 对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 10 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 4 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
- 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 1.1 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210
- LOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 1.9 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 4.7 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

持久性和降解性

组分:

Alendronate:

- 生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 70.3 %
暴露时间: 7 天

Alendronate Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
2.14	2021/04/09	28197-00017	最初编制日期: 2014/11/05

水中的稳定性 : 水解半衰期 (DT50): 375 天
方法: OECD 测试导则 111

生物蓄积潜力

组分:

Alendronate:

正辛醇/水分配系数 : $\log P_{ow}$: -1.73

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 按当地法规处理。
污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

不作为危险品管理

空运 (IATA-DGR)

不作为危险品管理

海运 (IMDG-Code)

不作为危险品管理

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

不作为危险品管理

特殊防范措施

未列入

Alendronate Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
2.14	2021/04/09	28197-00017	最初编制日期: 2014/11/05

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Alendronate Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
2.14	2021/04/09	28197-00017	最初编制日期: 2014/11/05

免责声明

据我们所知及确信，本安全技术说明书(SDS)于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南，不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外，此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关，当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时，此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议，包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估（如适用）。

CN / ZH