

Alendronate Liquid Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 28212-00017 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 05.11.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Alendronate Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301
Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090
Teléfono : 52 55 57284444
Teléfono de emergencia : 215-631-6999
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

No conocidos.

Alendronate Liquid Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 28212-00017 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 05.11.2014

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Alendronate	121268-17-5	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Susceptible de dañar al feto.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
 Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Versión 4.4	Fecha de revisión: 16.10.2020	Número de HDS: 28212-00017	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 05.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
 Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
 Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
 Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
 Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.
 Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
 Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
 Retener y eliminar el agua contaminada.
 Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
 Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
 Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
 Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : Evite la inhalación del vapor o rocío.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típi-

Versión 4.4 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 28212-00017 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 05.11.2014

- co, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm ²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si

Alendronate Liquid Formulation

Versión 4.4	Fecha de revisión: 16.10.2020	Número de HDS: 28212-00017	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 05.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Protección de la piel y del cuerpo	:	<p>existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.</p> <p>Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.</p> <p>Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.</p> <p>Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.</p>
------------------------------------	---	--

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	:	líquido
Color	:	claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	6.4 - 7.2
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	100 °C
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable

Alendronate Liquid Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 28212-00017 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 05.11.2014

Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

 Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que se deben evitar : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 552 - 626 mg/kg
DL50 (Ratón): 966 - 1,280 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

Alendronate Liquid Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 28212-00017 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 05.11.2014

Especies : Conejo
Observaciones : Grave irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación grave

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina
Sistema de prueba: hepatocitos de rata
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias
(Prueba de Ames)
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Ratón
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Alendronate Liquid Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 28212-00017 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 05.11.2014

Componentes:

Alendronate:

Órganos Diana : Hueso, Estómago, Riñón
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Alendronate:

Especies : Rata
NOAEL : 2.5 mg/kg
LOAEL : > 2.5 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 53 Semana
Órganos Diana : Estómago

Especies : Perro
LOAEL : 0.01 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 3 a
Órganos Diana : Estómago, Hueso, Riñón

Especies : Perro
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 53 Semana
Órganos Diana : Riñón

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Producto:

Inhalación : Síntomas: Infección de vías respiratorias
Contacto con la piel : Síntomas: Podría causar, Irritación de la piel
Contacto con los ojos : Síntomas: Podría causar, Irritación de los ojos
Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, dolor musculoesquelético

Componentes:

Alendronate:

Inhalación : Síntomas: Infección de vías respiratorias
Contacto con la piel : Síntomas: Irritación grave, úlceras en la piel

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	28212-00017	Fecha de la primera emisión: 05.11.2014

Contacto con los ojos	:	Síntomas: Irritación grave
Ingestión	:	Síntomas: Trastornos gastrointestinales, dolor musculoesquelético

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Alendronate:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 27 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
		CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 170 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 4 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 1.1 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
		LOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 1.9 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4.7 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Alendronate:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 70.3 % Tiempo de exposición: 7 d
Estabilidad en el agua	:	Vida media para la degradación (DT50): 375 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Versión 4.4 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 28212-00017 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 05.11.2014

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Alendronate:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.73

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Alendronate Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	28212-00017	Fecha de la primera emisión: 05.11.2014

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**Texto completo de otras abreviaturas**

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad	:	Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/
---	---	---

Fecha de revisión	:	16.10.2020
-------------------	---	------------

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Alendronate Liquid Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	28212-00017	Fecha de la primera emisión: 05.11.2014

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X