Alendronate Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 3.4 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Alendronate Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor

Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : 551-430-6000 Teléfono de emergencia : 215-631-6999

Dirección de correo electró-

Dirección de correo elect

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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

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 de protección, ropa de protección, equipo

de protección para los ojos y 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 y el recipiente en una planta de eli-

minación de residuos aprobada.

Otros peligros

No conocidos.

Alendronate Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 3.4 10/16/2020

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

La concentración real se retiene como secreto comercial

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 importante, agudos y retarda-

dos

Susceptible de dañar al feto.

Protección de quienes brin-

dan 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

medico tratante

Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agua pulverizada Agentes de extinción

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

No conocidos.

Peligros específicos durante

la extincion 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 ex-Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-







Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 3.4 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

tinción tancias locales y de sus alrededores.

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 medioambien-

tales

No dispersar en el medio ambiente.

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por con-

tención 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. Utilizar solamente con una buena ventilación.

Ventilación Local/total 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.

Alendronate Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 3.4 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Condiciones para el almace: :

namiento 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	Parámetros de	Bases
		(Forma de	control / Concen-	
		exposición)	tración permisible	
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 μg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de	200 μg/100 cm ²	Interno (a)
		eliminación		, ,

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 : Se recomienda ventilación general y de extracción para man-

tener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudie-

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.

ran no brindar la protección adecuada.

Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protec-

ción.





Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 3.4 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o

aerosoles.

Protección de la piel y del

cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

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. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para

quitarse prendas potencialmente contaminadas.

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

típico, 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.

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

212 °F / 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 infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Alendronate Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 3.4

Densidad relativa Sin datos disponibles

Densidad Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad soluble

Coeficiente de partición: (n-

octanol/agua)

No aplicable

Temperatura de autoignición Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

Viscosidad

Sin datos disponibles Viscosidad, cinemática

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 :

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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

Alendronate Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 3.4 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Toxicidad aguda por inhala- : Observaciones: Sin datos disponibles

ción

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

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



Alendronate Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 3.4 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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.

Componentes:

Alendronate:

Especies : Rata, macho

Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 2 Años

1 mg/kg peso corporal3.75 mg/kg peso corporal

Órganos Diana : Tiroides

Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en

humanos.

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles ma-

yores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carci-

nógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al

0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles ma-

yores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por

el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Alendronate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

Especies: Rata, machos y hembras

Vía de aplicación: Oral

Fertilidad: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal

Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos

en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata, hembra Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 - 15 mg/kg peso cor-

oral

Síntomas: Número reducido de fetos viables., Disminución del





Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 3.4 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

peso corporal, Malformaciones del esqueleto.

Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos

adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo, hembra Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos secundarios.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo,

con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

Órganos Diana : Hueso, Estómago, Riñón

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas 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



Alendronate Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 3.4

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

Síntomas: Trastornos gastrointestinales, dolor musculoesque-Ingestión

lético

Componentes:

Alendronate:

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

Contacto con los ojos Síntomas: Irritación grave

Ingestión Síntomas: Trastornos gastrointestinales, dolor musculoesque-

lético

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Alendronate:

Toxicidad para peces CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 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

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 4 mg/l

ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10

Tiempo de exposición: 72 h

Alendronate Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 3.4

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1.1 mg/l

Tiempo de exposición: 32 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

LOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Alendronate:

Coeficiente 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.

Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local Envases contaminados

o a la eliminación de residuos.

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Alendronate Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 3.4 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS.

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Toxicidad a la reproducción

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los

conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III,

sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Agua 7732-18-5 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona 1,1-dióxido, sal de sodio 128-44-9

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

Información adicional

Alendronate Liquid Formulation

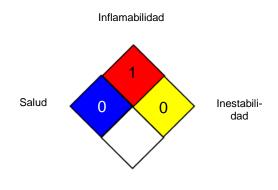


Versión 3.4 Fecha de revisión: 10/16/2020

Número de HDS: 1600302-00009

Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

NFPA 704:



Peligro especial

HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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 estructuraactividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de su-

Alendronate Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última revisión: 03/23/2020 3.4 10/16/2020 1600302-00009 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

perfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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 : 10/16/2020

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no se válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X