

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Alendronate / Vitamin D Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +1 551-430-6000 US | +55 (19) 3758-2000 BR

Número do telefone de emergência : Para aconselhamento de resposta a emergências 24 horas por dia, 7 dias por semana, ligue para CHEMTREC no +55 11 4349-1359 (local) ou 0800 892 0479 (gratuito). Atendimento global 24 horas por dia, 7 dias por semana: +1-800-424-9300 (Estados Unidos, apenas em inglês).

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

Irritação da pele : Categoria 2

Lesões oculares graves : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única : Categoria 3 (Sistema respiratório)

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Ossos, Estômago, Rim)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000000865 Data da última edição: 2023/09/26
Data da primeira emissão: 2014/10/15

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H302 Nocivo se ingerido.
H315 Provoca irritação à pele.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Ossos, Estômago, Rim) por exposição repetida ou prolongada.
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P304 + P340 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

Armazenamento:

P403 + P233 Armazene em local bem ventilado. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

Disposição:

P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

Outros perigos que não resultam em classificação

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000000865 Data da última edição: 2023/09/26
 Data da primeira emissão: 2014/10/15

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
cellulose	9004-34-6		>= 30 -< 50
Alendronate Sodium Trihydrate	121268-17-5	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Pele, 2 Lesões Ocul., 1 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Única, (Sistema respiratório) , 3 Órg-alvo Esp. - Rep., (Ossos, Estômago, Rim) , 2 Aq. Agudo, 3	>= 25 -< 30
Colecalciferol	67-97-0	Tóx. Agudo (Oral), 2 Tóx. Agudo (Inalação), 2 Tóx. Agudo (Dérmico), 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Rim, Sangue, Ossos) , 1 Aq. Crônico, 4	>= 0,025 -< 0,1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Chamar imediatamente um médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Nocivo se ingerido.
Provoca irritação à pele.
Provoca lesões oculares graves.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Suspeita-se que prejudique o feto.
Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).

Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca

Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.

Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.

Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NO_x)
Componentes fosforosos
Óxidos metálicos

Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

posteriores.
 Conter e descartar a água usada contaminada.
 As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar.
 Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução.
 Embeber com material absorvente inerte.
 Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
 Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
 Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
 Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
 Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
 As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
 Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
 Não inale as poeiras.
 Não ingira.
 Evitar o contato com os olhos.
 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
 Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
 Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
 Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.
 Minimizar a geração e o acúmulo de poeira.
 Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
 Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
 Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000000865 Data da última edição: 2023/09/26
 Data da primeira emissão: 2014/10/15

- Medidas de higiene : Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Condições para armazenamento seguro : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Materiais a serem evitados : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Guardar em local fresco e bem arejado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Alendronate Sodium Trihydrate	121268-17-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	200 µg/100 cm ²	Interno
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
		Limite de limpeza	50 µg/100 cm ²	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente. Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

Filtro tipo	:	recomendados, usar proteção respiratória.
Proteção das mãos	:	Sob a forma de particulados
	:	
Materiais	:	Luvas resistentes a químicos
	:	
Observações	:	Considere vestir uma camada dupla de luvas.
Proteção dos olhos	:	Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
Proteção do corpo e da pele	:	Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	:	pó
Cor	:	creme
Odor	:	inodoro
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Características da partícula	:	
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão
---	---	--

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000000865 Data da última edição: 2023/09/26
Data da primeira emissão: 2014/10/15

Contato ocular

Toxicidade aguda

Nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: 1.965 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**cellulose:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 H
Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Alendronate Sodium Trihydrate:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 552 - 626 mg/kg
DL50 (Rato): 966 - 1.280 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Colecalciferol:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato, macho): 35 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: 0,05 mg/l
Duração da exposição: 4 H
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Juízo de perito
Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: 50 mg/kg
Método: Juízo de perito

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:**Alendronate Sodium Trihydrate:**

Espécie : Coelho
Observações : Grave irritação na pele

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000000865 Data da última edição: 2023/09/26
Data da primeira emissão: 2014/10/15

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:**Alendronate Sodium Trihydrate:**

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação grave

Colecalciferol:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Sensibilização respiratória

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**Alendronate Sodium Trihydrate:**

Observações : dados não disponíveis

Colecalciferol:

Tipos de testes : Teste de otimização Maurer
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**cellulose:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

Alendronate Sodium Trihydrate:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina
Sistema de teste: hepatócitos de rato
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana
Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: ambíguo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Colecalciferol:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: ambíguo
- Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Ensaio cometa alcalino em mamíferos vivos
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: positivo
- Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagenico de células germinais.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000000865 Data da última edição: 2023/09/26
Data da primeira emissão: 2014/10/15

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**cellulose:**

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Alendronate Sodium Trihydrate:

Espécie : Rato, macho
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
: 1 mg/kg peso corporal
: 3,75 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo : Tireoide
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:**cellulose:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Alendronate Sodium Trihydrate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1 - 15

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

mg/kg peso corporal
Sintomas: Redução da quantidade de fetos com capacidade de sobrevivência., Perda de peso corporal, Malformações do esqueleto.
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho, fêmea
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Componentes:**Alendronate Sodium Trihydrate:**

Avaliação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Ossos, Estômago, Rim) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:**Alendronate Sodium Trihydrate:**

Órgãos-alvo : Ossos, Estômago, Rim
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Colecalciferol:

Rotas de exposição : Ingestão
Órgãos-alvo : Rim, Sangue, Ossos
Avaliação : Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de 10 mg/kg bw ou menor.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****cellulose:**

Espécie : Rato
NOAEL : >= 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

Alendronate Sodium Trihydrate:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	> 2,5 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	53 WCH
Órgãos-alvo	:	Estômago

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	0,01 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	3 JHR
Órgãos-alvo	:	Estômago, Ossos, Rim

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	4 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	53 WCH
Órgãos-alvo	:	Rim

Colecalciferol:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	0,06 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 408

Perigo por aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**Alendronate Sodium Trihydrate:**

Não aplicável

Experiência com exposição humana**Componentes:****Alendronate Sodium Trihydrate:**

Inalação	:	Sintomas: irritação do trato respiratório
Contato com a pele	:	Sintomas: Irritação grave, formação de bolhas na pele
Contato com os olhos	:	Sintomas: Irritação grave
Ingestão	:	Sintomas: Distúrbios gastro-intestinais, dor musculoesquelética

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****cellulose:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 H
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : Sem toxicidade na solubilidade limite

Alendronate Sodium Trihydrate:

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Pimephales promelas* (vairão gordo)): 27 mg/l
Duração da exposição: 96 H
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (truta arco-íris)): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 96 H
Método: FDA 4.11

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): 170 mg/l
Duração da exposição: 48 H
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 10 mg/l
Duração da exposição: 72 H
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 4 mg/l
Duração da exposição: 72 H
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (*Pimephales promelas* (vairão gordo)): 1,1 mg/l
Duração da exposição: 32 D
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

LOEC (*Pimephales promelas* (vairão gordo)): 1,9 mg/l
Duração da exposição: 32 D
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): 4,7 mg/l
Duração da exposição: 21 D
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Colecalciferol:

Toxicidade para os peixes : LL50 (*Danio rerio* (peixe-zebra)): > 100 mg/l

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

Duração da exposição: 96 H
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 H
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (Scenedesmus capricornutum (alga em água-doce)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 H
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Persistência e degradabilidade**Componentes:****cellulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Alendronate Sodium Trihydrate:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 70,3 %
Duração da exposição: 7 D

Estabilidade na água : Meia vida de degradação (DT50): 375 D
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Colecalciferol:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: <= 7 %
Duração da exposição: 28 D
Método: Norma de procedimento de teste OECD 301C

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Alendronate Sodium Trihydrate:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -1,73

Colecalciferol:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: > 6,2
Método: Diretriz de Teste de OECD 107

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000000865 Data da última edição: 2023/09/26
Data da primeira emissão: 2014/10/15

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 2025/07/01
Formato da data : aaaa/mm/dd

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECl - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
8.2	2025/07/01	300000000865	Data da primeira emissão: 2014/10/15

A informação fornecida nesta ficha de segurança é a mais correta disponível na data da sua publicação. A informação prestada destina-se apenas a orientar o uso, manuseio, processamento, armazenamento, transporte e eliminação com segurança e não deve ser considerada garantia ou especificação de qualidade. A informação refere-se apenas ao produto designado e, a menos que tal seja especificado no texto, pode não ser válida se o mesmo produto for utilizado em qualquer combinação com outros produtos ou processos.

BR / PT