

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 22041-00023      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 15.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Alendronate / Vitamin D Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità acuta, Categoria 4	H302: Nocivo se ingerito.
Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3	H335: Può irritare le vie respiratorie.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

Avvertenza : Pericolo

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

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**  
P304 + P340 + P312 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.  
P305 + P351 + P338 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.  
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Alendronate

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 22041-00023      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 15.10.2014

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscela

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Alendronate	121268-17-5	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335 STOT RE 2; H373 (Ossa, Stomaco, Rene)	>= 20 - < 30
Colecalciferolo	67-97-0 200-673-2 603-180-00-4	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 STOT RE 1; H372 (Rene, Sangue, Ossa) Aquatic Chronic 4; H413  limiti di concentrazione specifici STOT RE 1; H372 >= 3 % STOT RE 2; H373 0,3 - < 3 %  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 35 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,05 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 50 mg/kg	>= 0,025 - < 0,1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare immediatamente un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Nocivo se ingerito.  
Provoca irritazione cutanea.  
Provoca gravi lesioni oculari.  
Può irritare le vie respiratorie.  
Sospettato di nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Composti del fosforo  
Ossidi di metalli

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

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

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Delimitare la fuoriuscita con assorbenti e posizionare una copertura umida sull'area per ridurre al minimo l'ingresso del materiale nell'aria.  
Aggiungere il liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione.  
Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

---

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.  
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 22041-00023      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 15.10.2014

Misure di igiene : Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  
: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

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

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Polvere	3 mg/m <sup>3</sup> Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata) Base: CH SUVA
	10 mg/m <sup>3</sup> Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile) Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health				
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 22041-00023      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 15.10.2014

		sfregamento		
Colecalciferolo	67-97-0	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Interno
		Limite di sfregamento	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.  
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere

Colore : biancastro

Odore : inodore

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Non applicabile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### 9.2 Altre informazioni

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

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	--

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere.
-----------------------	---	--

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti
----------------------	---	------------------

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

#### Tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta: 1.965 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo
-------------------------------	---	---

#### Componenti:

**Alendronate:**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 22041-00023      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 15.10.2014

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

### **Colecalciferolo:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, maschio): 35 mg/kg  
Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: 0,05 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Giudizio competente  
Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: 50 mg/kg  
Metodo: Giudizio competente

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Provoca irritazione cutanea.

### **Componenti:**

#### **Alendronate:**

Specie : Su coniglio  
Osservazioni : Grave irritazione della pelle

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Provoca gravi lesioni oculari.

### **Componenti:**

#### **Alendronate:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Grave irritazione

#### **Colecalciferolo:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 22041-00023      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 15.10.2014

### Componenti:

#### **Alendronate:**

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

#### **Colecalciferolo:**

|| Tipo di test : Test di ottimizzazione di Maurer  
|| Via di esposizione : Contatto con la pelle  
|| Specie : Porcellino d'India  
|| Risultato : negativo

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Alendronate:**

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

#### **Colecalciferolo:**

|| Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: ambiguo  
  
Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di  
mammifero  
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
  
Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 22041-00023      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 15.10.2014

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

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

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Può irritare le vie respiratorie.

#### **Componenti:**

##### **Alendronate:**

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **Componenti:**

##### **Alendronate:**

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

##### **Colecalciferolo:**

Via di esposizione : Ingestione  
Organi bersaglio : Rene, Sangue, Ossa  
Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni di 10 mg / kg di peso corporeo o inferiori.

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **Alendronate:**

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

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

### **Colecalciferolo:**

Specie	: Ratto
NOAEL	: 0,06 mg/kg
LOAEL	: 0,3 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 90 Giorni
Metodo	: Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

### **Pericolo in caso di aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Alendronate:**

|| Non applicabile

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

#### **Prodotto:**

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

### **Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

#### **Componenti:**

#### **Alendronate:**

Inalazione	: Sintomi: irritazione del tratto respiratorio
Contatto con la pelle	: Sintomi: Grave irritazione, formazione di vesciche sulla pelle
Contatto con gli occhi	: Sintomi: Grave irritazione
Ingestione	: Sintomi: Disturbi gastrointestinali, dolore muscolo-scheletrico

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 22041-00023      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 15.10.2014

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### **Alendronate:**

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 27 mg/l
		Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 1.000 mg/l
		Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 170 mg/l
		Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 10 mg/l
		Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 4 mg/l
		Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 1,1 mg/l
		Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	LOEC: 1,9 mg/l
		Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci	:	NOEC: 4,7 mg/l
		Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

##### **Colecalciferolo:**

Tossicità per i pesci	:	LL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 100 mg/l
		Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	EL50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l
		Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 22041-00023      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 15.10.2014

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : EL50 (Scenedesmus capricornutum (Alghe d'acqua dolce)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Alendronate:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 70,3 %  
Tempo di esposizione: 7 d

Stabilità nell'acqua : Tempo di dimezzamento per la degradazione (TD50): 375 d  
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

##### **Colecalciferolo:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: <= 7 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 C per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Alendronate:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,73

##### **Colecalciferolo:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: > 6,2  
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- |                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Prodotto                | : | Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. |
| Contenitori contaminati | : | Non disporre gli scarichi nella fognatura. I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.  |

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

- |      |   |   |
|------|---|---|
| ADN  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- |      |   |   |
|------|---|---|
| ADN  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

- |      |   |   |
|------|---|---|
| ADN  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Cargo)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Passeggero)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi :  
inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59) : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione : 200.000 kg  
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

#### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile avviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

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

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H300	:	Letale se ingerito.
H302	:	Nocivo se ingerito.
H310	:	Letale per contatto con la pelle.
H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	:	Letale se inalato.
H335	:	Può irritare le vie respiratorie.
H361d	:	Sospettato di nuocere al feto.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H413	:	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit.	:	Irritazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;  
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;  
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECl - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Acute Tox. 4	H302
Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 3	H335
STOT RE 2	H373

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

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

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22041-00023	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT