

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 22032-00016      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Alendronate / Vitamin D Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefon : 551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Notrufnummer

215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Akute Toxizität, Kategorie 4	H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2	H315: Verursacht Hautreizungen.
Schwere Augenschädigung, Kategorie 1	H318: Verursacht schwere Augenschäden.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 3	H335: Kann die Atemwege reizen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22032-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

H315 Verursacht Hautreizungen.  
H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
H335 Kann die Atemwege reizen.  
H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P260 Staub nicht einatmen.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**

P304 + P340 + P312 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

Alendronate

### 2.3 Sonstige Gefahren

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

**Inhaltsstoffe**

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% 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	>= 20 - < 30
Colecalciferol	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	>= 0,025 - < 0,1

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22032-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

		Aquatic Chronic 4; H413	
--	--	----------------------------	--

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten abspülen und dabei verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Sofort Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
Verursacht Hautreizungen.  
Verursacht schwere Augenschäden.  
Kann die Atemwege reizen.  
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22032-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Phosphorverbindungen  
Metalloxide

#### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22032-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.  
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Staub nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Bereits sensibilisierte Personen sollten ihren Arzt hinsichtlich des Arbeitens mit atemwegsreizenden oder sensibilisierenden Stoffen konsultieren.  
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 22032-00016      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Zellulose	9004-34-6	GW 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
		Wischtestgrenzwert	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 22032-00016      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

### Persönliche Schutzausrüstung

- Augenschutz** : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
- Handschutz**
- Material** : Chemikalienbeständige Handschuhe
- Anmerkungen** : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
**Haut- und Körperschutz** : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberflächen zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
- Atemschutz** : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen
- Filtertyp** : Typ Partikel (P)
- 

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- Aussehen** : Pulver  
**Farbe** : weißlich  
**Geruch** : geruchlos  
**Geruchsschwelle** : Keine Daten verfügbar
- pH-Wert** : Keine Daten verfügbar
- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt** : Keine Daten verfügbar
- Siedebeginn und Siedebereich** : Keine Daten verfügbar  
**Flammpunkt** : Nicht anwendbar
- Verdampfungsgeschwindigkeit** : Nicht anwendbar
- Entzündbarkeit (fest, gasförmig)** : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
- Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze** : Keine Daten verfügbar
- Untere Explosionsgrenze / Untere** : Keine Daten verfügbar

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22032-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

Entzündbarkeitsgrenze

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Explosive Eigenschaften : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

### 9.2 Sonstige Angaben

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 22032-00016      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.965 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

##### Alendronate:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 552 - 626 mg/kg  
LD50 (Maus): 966 - 1.280 mg/kg  
Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar  
Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

##### Colecalciferol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte, männlich): 35 mg/kg  
Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 0,05 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: Fachmännische Beurteilung  
Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 50 mg/kg  
Methode: Fachmännische Beurteilung

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Alendronate:

Spezies : Kaninchen  
Anmerkungen : Starke Hautreizung

#### Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenschäden.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 22032-00016      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Alendronate:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwere Reizung

#### **Colecalciferol:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Alendronate:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

#### **Colecalciferol:**

Art des Testes : Optimierungstest nach Maurer  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Alendronate:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Alkalischer Elutionstest  
Testsystem: Hepatozyten von Ratten  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische  
Aktivierung  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: nicht eindeutig

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberration

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 22032-00016      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

Spezies: Maus  
Ergebnis: negativ

### **Colecalciferol:**

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471  
Ergebnis: nicht eindeutig
- Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 476  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 473  
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Alkalischer in vivo-Komet-Assay bei Säugetierzellen  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: positiv
- Keimzell-Mutagenität-Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Alendronate:**

- Spezies : Ratte, männlich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
: 1 mg/kg Körpergewicht  
: 3,75 mg/kg Körpergewicht  
Zielorgane : Schilddrüse  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

### **Reproduktionstoxizität**

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Alendronate:**

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22032-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 5 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Die Tiertests ergaben keine Wirkungen auf die Fertilität.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte, weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 - 15 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Verringerte Anzahl lebensfähiger Föten., Körpergewichtsabnahme, Skelettale Missbildungen.  
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen, weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Kann die Atemwege reizen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Alendronate:**

Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Alendronate:**

Zielorgane : Knochen, Magen, Niere  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

##### **Colecalciferol:**

Expositionswege : Verschlucken  
Zielorgane : Niere, Blut, Knochen  
Bewertung : Signifikante gesundheitliche Auswirkungen bei Tieren in Konzentrationen von 10 mg/kg bw oder weniger.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 22032-00016      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Alendronate:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : > 2,5 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 53 Wochen  
Zielorgane : Magen

Spezies : Hund  
LOAEL : 0,01 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 3 a  
Zielorgane : Magen, Knochen, Niere

Spezies : Hund  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 4 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 53 Wochen  
Zielorgane : Niere

##### **Colecalciferol:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 0,06 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 90 Tage  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Alendronate:**

Nicht anwendbar

### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

#### Inhaltsstoffe:

##### **Alendronate:**

Einatmung : Symptome: Reizung der Atemwege  
Hautkontakt : Symptome: Schwere Reizung, Hautausschlag  
Augenkontakt : Symptome: Schwere Reizung  
Verschlucken : Symptome: Gastrointestinale Störungen, muskuloskeletaler Schmerz

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 22032-00016      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Alendronate:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 27 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: FDA 4.11

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 170 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 10 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 4 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 1,1 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

LOEC: 1,9 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 4,7 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

##### **Colecalciferol:**

Toxizität gegenüber Fischen : LL50 (Danio rerio (Zebraquarienfisch)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EL50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22032-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EL50 (Scenedesmus capricornutum (Süßwasseralge)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Alendronate:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 70,3 %  
Expositionszeit: 7 d

Stabilität im Wasser : Abbau-Halbwertszeit (DT50): 375 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

##### **Colecalciferol:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: <= 7 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 C

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Alendronate:**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,73

##### **Colecalciferol:**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: > 6,2  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht relevant

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22032-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

#### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22032-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

Nicht anwendbar

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H300 : Lebensgefahr bei Verschlucken.  
H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H310 : Lebensgefahr bei Hautkontakt.  
H315 : Verursacht Hautreizungen.  
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.  
H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.  
H335 : Kann die Atemwege reizen.  
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H413 : Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition  
BE OEL : Arbeitsplatzgrenzwerte  
BE OEL / GW 8 hr : Grenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 22032-00016      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AICS - Australisches Verzeichnis chemischer Substanzen; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECl - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

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

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung,

## **Alendronate / Vitamin D Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22032-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.10.2014

---

Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE