

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22034-00016 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgave: 15.10.2014

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Alendronate / Vitamin D Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

| | |
|--|---|
| Acute toxiciteit, Categorie 4 | H302: Schadelijk bij inslikken. |
| Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2 | H315: Veroorzaakt huidirritatie. |
| Ernstig oogletsel, Categorie 1 | H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. |
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2 | H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3 | H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2 | H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |

2.2 Etiketteringselementen**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22034-00016 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Gevarenaanduidingen : H302 Schadelijk bij inslikken.
 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
 H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
 H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
 H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
 P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
 P260 Stof niet inademen.
 P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:
 P304 + P340 + P312 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
 P305 + P351 + P338 + P310 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
 P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Alendronate

2.3 Andere gevaren

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer | Indeling | Concentratie (% 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 | Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 | >= 0,025 - < 0,1 |

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgave: 15.10.2014 |
| | | 22034-00016 | |

| | | | |
|--|--------------|---|--|
| | 603-180-00-4 | Acute Tox. 2; H310 STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 4; H413 | |
|--|--------------|---|--|

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Schadelijk bij inslikken.
Veroorzaakt huidirritatie.
Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: 22034-00016 | Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014 |

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Stikstofoxiden (NO_x)
Fosforverbindingen
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Afvoer in het milieu moet worden voorkomen.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgave: 15.10.2014 |
| | | 22034-00016 | |

Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht). Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

- Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Alle gesensibiliseerde personen moeten hun dokter raadplegen wat betreft het werken met stoffen die de ademhaling irriteren of sensibiliseren.
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22034-00016 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

| Bestanddelen | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters | Basis |
|----------------|-------------|--|------------------------------|--------|
| Cellulose | 9004-34-6 | TGG 8 hr | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| Alendronate | 121268-17-5 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Intern |
| | | verwijderingsbovenengens | 200 µg/100 cm ² | Intern |
| Colecalciferol | 67-97-0 | TWA | 5 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| | | verwijderingsbovenengens | 50 µg/100 cm ² | Intern |

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: 22034-00016 | Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014 |

Persoonlijke beschermingsmiddelen

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Bescherming van de ogen | : | Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen. |
| Bescherming van de handen | : | |
| Materiaal | : | Chemicaliënbestendige handschoenen |
| Opmerkingen | : | Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. |
| Huid- en lichaamsbescherming | : | Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen. |
| Bescherming van de ademhalingswegen | : | Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143 |
| Filter type | : | Type partikel (P) |

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Voorkomen | : | poeder |
| Kleur | : | gebroken wit |
| Geur | : | reukloos |
| Geurdrempelwaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : | Niet van toepassing |
| Verdampingssnelheid | : | Niet van toepassing |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : | Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste | : | Geen gegevens beschikbaar |

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: 22034-00016 | Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014 |

ontvlambaarheidsgrenswaarde

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaarde

: Geen gegevens beschikbaar

Dampspanning : Niet van toepassing

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid

Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit

Viscositeit, kinematisch : Niet van toepassing

Ontploffingseigenschappen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

9.2 Overige informatie

Ontvlambaarheid
(vloeistoffen) : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking,
behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22034-00016 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1 Informatie over toxicologische effecten**

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing
Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.965 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:**Alendronate:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 552 - 626 mg/kg
LD50 (Muis): 966 - 1.280 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Colecalciferol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat, man): 35 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: 0,05 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Oordeel van experts
Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 50 mg/kg
Methode: Oordeel van experts

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22034-00016 Datum laatste uitgave: 13.09.2019
Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Bestanddelen:**Alendronate:**

Soort : Konijn
Opmerkingen : Ernstige huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:**Alendronate:**

Soort : Konijn
Resultaat : Sterke irritatie

Colecalciferol:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Alendronate:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Colecalciferol:

Testtype : Maurer optimalisatie-test
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Alendronate:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test alkaline-elution
Teststelsysteem: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
metabolische activering: met en zonder stofwisselingsactivatie
Resultaat: negatief

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22034-00016 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: twijfelachtig

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Muis
Resultaat: negatief

Colecalciferol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: twijfelachtig

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 474
Resultaat: negatief

Testtype: In vivo proef op zoogdieren wat betreft alkalische kometen
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: positief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Alendronate:**

Soort : Rat, man
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014 |
| | | 22034-00016 | |

| | | |
|-------------|---|--|
| Doelorganen | : | 1 mg/kg lichaamsgewicht |
| Opmerkingen | : | 3,75 mg/kg lichaamsgewicht |
| | : | Schildklier |
| | : | Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen. |

Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Bestanddelen:**Alendronate:**

| | | |
|--|---|---|
| Effecten op de vruchtbaarheid | : | Testtype: Vruchtbaarheid Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk Methode van applicatie: Oraal Vruchtbaarheid: NOAEL: 5 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen. |
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus | : | Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat, vrouwtje Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 - 15 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Verminderd aantal levensvatbare foetussen., Afname lichaamsgewicht, Misvormingen van het skelet. Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen. |
| | : | Testtype: Ontwikkeling Soort: Konijn, vrouwtje Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen bijwerkingen. |
| Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling | : | Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven. |

STOT bij eenmalige blootstelling

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Bestanddelen:**Alendronate:**

| | | |
|-------------|---|--|
| Beoordeling | : | Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. |
|-------------|---|--|

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22034-00016 Datum laatste uitgave: 13.09.2019
Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Bestanddelen:**Alendronate:**

Doelorganen : Been, Maag, Nier
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Colecalciferol:

Blootstellingsroute : Inslikken
Doelorganen : Nier, Bloed, Been
Beoordeling : Bij dierproeven zijn betekenisvolle gezondheidseffecten waargenomen bij concentraties van 10 mg/kg lichaamsgewicht of minder.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Alendronate:**

Soort : Rat
NOAEL : 2,5 mg/kg
LOAEL : > 2,5 mg/kg
Methode van applicatie : Intraveneus
Blootstellingstijd : 53 Weken
Doelorganen : Maag

Soort : Hond
LOAEL : 0,01 mg/kg
Methode van applicatie : Intraveneus
Blootstellingstijd : 3 a
Doelorganen : Maag, Been, Nier

Soort : Hond
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 53 Weken
Doelorganen : Nier

Colecalciferol:

Soort : Rat
NOAEL : 0,06 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen
Methode : Richtlijn test OECD 408

Aspiratiesgiftigheid

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22034-00016 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Bestanddelen:**Alendronate:**

Niet van toepassing

Ervaring met blootstelling van mensen**Bestanddelen:****Alendronate:**

Inademing : Verschijnselen: irritatie van de ademhalingswegen
Aanraking met de huid : Verschijnselen: Sterke irritatie, blaarvorming op de huid
Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Sterke irritatie
Inslikken : Verschijnselen: Maag-darmstoornis, musculoskeletale pijn

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Alendronate:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 27 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

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

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 170 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 10 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 4 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 1,1 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

LOEC: 1,9 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014 |
| | | 22034-00016 | |

Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 4,7 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

Colecalciferol:

Toxiciteit voor vissen : LL50 (Danio rerio (zebravis)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EL50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EL50 (Scenedesmus capricornutum (zoetwateralgen)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Alendronate:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 70,3 %
Blootstellingstijd: 7 d

Stabiliteit in water : Halfwaardetijd (van ontleding) (DT50): 375 d
Methode: OECD testrichtlijn 111

Colecalciferol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: <= 7 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: OECD-testrichtlijn 301 C

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Alendronate:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -1,73

Colecalciferol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: > 6,2
Methode: Richtlijn test OECD 107

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014 |
| | | 22034-00016 | |

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet relevant

12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Product | : | Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. |
| Verontreinigde verpakking | : | Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd. |

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1 VN-nummer**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke : Niet van toepassing

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: 22034-00016 | Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014 |

| | |
|--|-----------------------|
| stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) | |
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). | : Niet van toepassing |
| REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) | : Niet van toepassing |
| Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen | : Niet van toepassing |
| Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) | : Niet van toepassing |
| Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen | : Niet van toepassing |
| Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. | |
| | Niet van toepassing |

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

| | |
|-------|-------------------|
| AICS | : Niet uitgevoerd |
| DSL | : Niet uitgevoerd |
| IECSC | : Niet uitgevoerd |

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

| | |
|--------------------|--|
| Overige informatie | : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen. |
|--------------------|--|

Volledige tekst van de H-verklaringen

| | |
|-------|---|
| H300 | : Dodelijk bij inslikken. |
| H302 | : Schadelijk bij inslikken. |
| H310 | : Dodelijk bij contact met de huid. |
| H315 | : Veroorzaakt huidirritatie. |
| H318 | : Veroorzaakt ernstig oogletsel. |
| H330 | : Dodelijk bij inademing. |
| H335 | : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. |
| H361d | : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. |
| H372 | : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| H373 | : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| H413 | : Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water |

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014 |
| | | 22034-00016 | |

levende organismen hebben.

Volledige tekst van andere afkortingen

| | | |
|-------------------|---|--|
| Acute Tox. | : | Acute toxiciteit |
| Aquatic Chronic | : | (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn |
| Eye Dam. | : | Ernstig oogletsel |
| Repr. | : | Giftigheid voor de voortplanting |
| Skin Irrit. | : | Huidcorrosie/-irritatie |
| STOT RE | : | Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling |
| STOT SE | : | Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling |
| BE OEL | : | Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling |
| BE OEL / TGG 8 hr | : | Grenswaarde |

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AICS - Australische inventarislijst van chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

| | | |
|--|---|--|
| Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het | : | Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen |
|--|---|--|

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014 |
| | | 22034-00016 | |

veiligheidsinformatieblad is samengesteld <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

| |
|-------------------|
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL