

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
Date de la première parution: 10/15/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Alendronate / Vitamin D Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : 551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4
Irritation de la peau : Catégorie 2
Dommages oculaires graves : Catégorie 1
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 3
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Os, Estomac, Reins)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Version 4.3	Date de révision: 03/23/2020	Numéro de la FDS: 22038-00016	Date de dernière parution: 09/13/2019 Date de la première parution: 10/15/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Os, Estomac, Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/ Consulter un médecin.
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: Demander un avis médical/ Consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
 Date de la première parution: 10/15/2014

Composants

Nom Chimique	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	9004-34-6	>= 30 - < 60
Alendronate	121268-17-5	>= 10 - < 30
Colecalciférol	67-97-0	>= 0 - < 0.1

La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Nocif en cas d'ingestion.
Provoque une irritation cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.
Peut irriter les voies respiratoires.
Susceptible de nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque

Version 4.3	Date de révision: 03/23/2020	Numéro de la FDS: 22038-00016	Date de dernière parution: 09/13/2019 Date de la première parution: 10/15/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

d'explosion des poussières.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Composés du phosphore
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation et les recommandations en matière d'équipement de protection.
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter tout déversement dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.
Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
 Date de la première parution: 10/15/2014

- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
 Ne pas respirer les poussières.
 Ne pas avaler.
 Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.
 A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
 Les personnes déjà sensibilisées doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
 Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
 Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
 Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
 Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
 Garder sous clef.
 Garder hermétiquement fermé.
 Garder dans un endroit frais et bien aéré.
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
 Oxydants forts

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Alendronate	121268-17-5	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm ²	Interne
Colecalciférol	67-97-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
		limite d'essuyage	50 µg/100 cm ²	Interne

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
 Date de la première parution: 10/15/2014

Mesures d'ordre technique : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
 Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
 Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

 Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

 Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

 Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
 Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
 Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
 D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
 Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
 Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
 Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
 L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : poudre

Couleur : blanc cassé

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3	Date de révision: 03/23/2020	Numéro de la FDS: 22038-00016	Date de dernière parution: 09/13/2019 Date de la première parution: 10/15/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Odeur	:	sans odeur
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
Date de la première parution: 10/15/2014

Taille des particules : Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

Produits incompatibles : Oxydants
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1,965 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Cellulose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Alendronate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 552 - 626 mg/kg
DL50 (Souris): 966 - 1,280 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Colecalciférol:

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
Date de la première parution: 10/15/2014

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, mâle): 35 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: 0.05 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Jugement d'expert
- Toxicité cutanée aiguë : Estimation de la toxicité aiguë: 50 mg/kg
Méthode: Jugement d'expert

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

Composants:**Alendronate:**

- Espèce : Lapin
Remarques : Irritation grave de de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:**Alendronate:**

- Espèce : Lapin
Résultat : Irritation sévère

Colecalciférol:

- Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire**Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Alendronate:**

- Remarques : Donnée non disponible

Colecalciférol:

- Type d'essai : Test d'optimisation de Maurer
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
Date de la première parution: 10/15/2014

Mutagénicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Cellulose:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Alendronate:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'élution alcaline
Système de test: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Activation métabolique: avec ou sans activation métabolique
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Colecalciférol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: équivoque

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3	Date de révision: 03/23/2020	Numéro de la FDS: 22038-00016	Date de dernière parution: 09/13/2019 Date de la première parution: 10/15/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test Comet in vivo en milieu alcalin chez les mammifères
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Cellulose:**

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 72 semaines
Résultat : négatif

Alendronate:

Espèce : Rat, mâle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
: 1 Poids corporel mg / kg
: 3.75 Poids corporel mg / kg
Organes cibles : Thyroïde
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:**Cellulose:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
 Date de la première parution: 10/15/2014

Alendronate:

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat, mâle et femelle
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg
 Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
 Espèce: Rat, femelle
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 - 15 Poids corporel mg / kg
 Symptômes: Réduction du nombre de fœtus viables., Perte de poids corporel, Malformations squelettiques.
 Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.
- Type d'essai: Croissance
 Espèce: Lapin, femelle
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucun effet nocif.
- Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

STOT - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Composants:**Alendronate:**

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Os, Estomac, Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:**Alendronate:**

Organes cibles : Os, Estomac, Reins
 Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Colecalciférol:

Voies d'exposition : Ingestion
 Organes cibles : Reins, Sang, Os
 Évaluation : Identifié(e) comme pouvant produire des effets significatifs sur la santé chez les animaux à des concentrations de 10 mg/kg

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
Date de la première parution: 10/15/2014

de poids corporel ou moins.

Toxicité à dose répétée**Composants:****Cellulose:**

Espèce : Rat
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Alendronate:

Espèce : Rat
NOAEL : 2.5 mg/kg
LOAEL : > 2.5 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 53 Sem.
Organes cibles : Estomac

Espèce : Chien
LOAEL : 0.01 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 3 a
Organes cibles : Estomac, Os, Reins

Espèce : Chien
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 53 Sem.
Organes cibles : Reins

Colecalciférol:

Espèce : Rat
NOAEL : 0.06 mg/kg
LOAEL : 0.3 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours
Méthode : Directives du test 408 de l'OECD

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Alendronate:**

Sans objet

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
 Date de la première parution: 10/15/2014

Évaluation de l'exposition humaine**Composants:****Alendronate:**

Inhalation : Symptômes: irritation des voies respiratoires
 Contact avec la peau : Symptômes: Irritation sévère, vésications cutanées
 Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation sévère
 Ingestion : Symptômes: Troubles digestifs, douleur musculo-squelettique

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**Écotoxicité****Composants:****Cellulose:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Alendronate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 27 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
 Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 1,000 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
 Méthode: FDA 4.11

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 170 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 10 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 4 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1.1 mg/l
 Durée d'exposition: 32 jr
 Méthode: OCDE Ligne directrice 210

LOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1.9 mg/l
 Durée d'exposition: 32 jr
 Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
Date de la première parution: 10/15/2014

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 4.7 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Colecalciférol:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Scenedesmus capricornutum (algue d'eau douce)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Persistence et dégradabilité**Composants:****Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Alendronate:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 70.3 %
Durée d'exposition: 7 jr

Stabilité dans l'eau : Demi-vie de dégradation (DT50): 375 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Colecalciférol:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: <= 7 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive d'essais 301C de l'OCDE

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****Alendronate:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.73

Colecalciférol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 6.2
Méthode: Directives du test 107 de l'OECD

Version 4.3 Date de révision: 03/23/2020 Numéro de la FDS: 22038-00016 Date de dernière parution: 09/13/2019
Date de la première parution: 10/15/2014

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.

Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)

CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)

CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
4.3	03/23/2020	22038-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AICS - Inventaire des produits chimiques de l'Australie; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique	:	Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/
---	---	--

Date de révision	:	03/23/2020
------------------	---	------------

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/13/2019
4.3	03/23/2020	22038-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F