

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 22040-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 15.10.2014

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Alendronate / Vitamin D Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité aiguë, Catégorie 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
Irritation cutanée, Catégorie 2	H315: Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves, Catégorie 1	H318: Provoque de graves lésions des yeux.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3	H335: Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H302 Nocif en cas d'ingestion.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 22040-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 15.10.2014

H315 Provoque une irritation cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

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: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Alendronate

2.3 Autres dangers

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Alendronate	121268-17-5	Acute Tox.4; H302 Skin Irrit.2; H315 Eye Dam.1; H318 Repr.2; H361d STOT SE3; H335 STOT RE2; H373	>= 20 - < 30
Colécalciférol	67-97-0	Acute Tox.2; H300	>= 0,025 - <

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 22040-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 15.10.2014

	200-673-2 603-180-00-4	Acute Tox.2; H330 Acute Tox.2; H310 STOT RE1; H372 Aquatic Chronic4; H413	0,1
--	---------------------------	---	-----

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- 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 avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminées.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
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.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : 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.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22040-00016	Date de la première version publiée: 15.10.2014

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Composés du phosphore
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.
-

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation et les recommandations en matière d'équipement de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Tout déversement dans l'environnement doit être évité.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22040-00016	Date de la première version publiée: 15.10.2014

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Eviter tout contact avec 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.
Pour travailler avec des irritants ou sensibilisateurs respiratoires, les individus déjà sensibles doivent consulter leur médecin.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 22040-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 15.10.2014

Mesures d'hygiène : Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
: 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 remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m ³	CH SUVA
Information supplémentaire: Poussières inertes, VME générale; On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m ³ pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m ³ pour la poussière inhalable., National Institute for Occupational Safety and Health, V. ann. 1.8.2: On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m ³ pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m ³ pour la poussière inhalable. Les VME pour les poussières				

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 22040-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 15.10.2014

	alvéolaires inertes ont été établies par un grand nombre d'études scientifiques. La valeur VME d'une poussière inerte n'est valable qu'à la condition que celle-ci ne comporte aucun mélange avec des produits nocifs comme l'amiante, le quartz etc. Voici quelques exemples de poussières inertes: Amidon, Carbonate de calcium (craie), Carbonate de magnésium (magnésite), Carbure de silicium (carborundum), Cellulose, Dioxyde d'étain, Dioxyde de titane, Oxyde d'aluminium (alundum, corindon), Sulfate de calcium (gypse). Pour certaines poussières non inertes, on ne dispose pas encore de VME, faute de données quantitatives. Il est cependant clair que la VME de celles-ci ne saurait en aucun cas être plus élevée que celle des poussières inertes.			
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm ²	Interne
Colécalciférol	67-97-0	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Interne
		limite d'essuyage	50 µg/100 cm ²	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

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.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22040-00016	Date de la première version publiée: 15.10.2014

Filtre de type	: L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143 : Type protégeant des particules (P)
----------------	--

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	: poudre
Couleur	: blanc cassé
Odeur	: inodore
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Non applicable
Taux d'évaporation	: Non applicable
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
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	: Non applicable
Densité de vapeur relative	: Non applicable
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Température d'auto-inflammabilité	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Propriétés explosives	: Non explosif

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22040-00016	Date de la première version publiée: 15.10.2014

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

9.2 Autres informations

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Taille des particules : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables : 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

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 22040-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 15.10.2014

Composants:

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 aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Colécalciférol:

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 de test: poussières/brouillard
Méthode: Avis d'expert

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: 50 mg/kg
Méthode: Avis d'expert

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Alendronate:

Espèce : Lapin
Remarques : Irritation sévère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Alendronate:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation sévère

Colécalciférol:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 22040-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 15.10.2014

Composants:

Alendronate:

Remarques : Donnée non disponible

Colécalciférol:

Type de Test : Test d'optimisation de Maurer
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alendronate:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test d'éluion alcaline
Système d'essais: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Colécalciférol:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: équivoque

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Méthode: OCDE ligne directrice 476
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: OCDE ligne directrice 473
Résultat: négatif

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 22040-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 15.10.2014

- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: négatif
- Type de Test: Test des comètes alcalines in vivo sur mammifères
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif
- Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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 et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Alendronate:

- Effets sur la fertilité : Type de Test: 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 du fœtus : Type de Test: Développement
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.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22040-00016	Date de la première version publiée: 15.10.2014

Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur
- Evaluation base de tests sur les animaux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Composants:

Alendronate:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Alendronate:

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

Colécalciférol:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Reins, Sang, Os
Evaluation : Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations de 10 mg/kg de poids corporel ou moins.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Alendronate:

Espèce : Rat
NOAEL : 2,5 mg/kg
LOAEL : > 2,5 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
Durée d'exposition : 53 Sem.
Organes cibles : Estomac

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 22040-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 15.10.2014

Espèce : Chien
LOAEL : 0,01 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
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

Colécalciférol:

Espèce : Rat
NOAEL : 0,06 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours
Méthode : OCDE ligne directrice 408

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alendronate:

Non applicable

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Alendronate:

Inhalation : Symptômes: irritation des voies respiratoires
Contact avec la peau : Symptômes: Irritation sévère, cloques sur la peau
Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation sévère
Ingestion : Symptômes: Troubles digestifs, douleurs musculo-squelettiques

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Alendronate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 27 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22040-00016	Date de la première version publiée: 15.10.2014

-
- 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 (Grande daphnie)): 170 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (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: 1,1 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- LOEC: 1,9 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 4,7 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Colécalciférol:**
- Toxicité pour les poissons : LL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 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

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22040-00016	Date de la première version publiée: 15.10.2014

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Alendronate:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 70,3 %
Durée d'exposition: 7 jr

Stabilité dans l'eau : Dégradation par périodes de demi-vie (DT50): 375 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Colécalciférol:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: <= 7 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 C

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Alendronate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,73

Colécalciférol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: > 6,2
Méthode: OCDE ligne directrice 107

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non pertinent

12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22040-00016	Date de la première version publiée: 15.10.2014

agrée pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII)	:	Non applicable
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	:	Non applicable
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs	:	Non applicable
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)	:	200.000 kg

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22040-00016	Date de la première version publiée: 15.10.2014

analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H300	:	Mortel en cas d'ingestion.
H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H310	:	Mortel par contact cutané.
H315	:	Provoque une irritation cutanée.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H330	:	Mortel par inhalation.
H335	:	Peut irriter les voies respiratoires.
H361d	:	Susceptible de nuire au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H413	:	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	:	Lésions oculaires graves
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
Skin Irrit.	:	Irritation cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3 Date de révision: 23.03.2020 Numéro de la FDS: 22040-00016 Date de dernière parution: 13.09.2019
Date de la première version publiée: 15.10.2014

unique
CH SUVA : Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AICS - Inventaire australien des substances chimiques; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Acute Tox. 4	H302
Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22040-00016	Date de la première version publiée: 15.10.2014

STOT SE 3	H335	Méthode de calcul
STOT RE 2	H373	Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR