

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 22041-00016      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 15.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Alendronate / Vitamin D Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

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

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

Telefono : 551-430-6000

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H302 Nocivo se ingerito.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H318 Provoca gravi lesioni oculari.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 22041-00016      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 15.10.2014

H361d Sospettato di nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza :

**Prevenzione:**

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

**Reazione:**

P304 + P340 + P312 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P305 + P351 + P338 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Alendronate

### 2.3 Altri pericoli

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

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% 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
Colecalciferolo	67-97-0 200-673-2 603-180-00-4	Acute Tox.2; H300 Acute Tox.2; H330 Acute Tox.2; H310 STOT RE1; H372 Aquatic Chronic4; H413	>= 0,025 - < 0,1

## **Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22041-00016	Data della prima edizione: 15.10.2014

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### **SEZIONE 4: misure di primo soccorso**

#### **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

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

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

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

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

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

## **Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22041-00016	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### **SEZIONE 5: misure antincendio**

#### **5.1 Mezzi di estinzione**

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

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

#### **6.2 Precauzioni ambientali**

Precauzioni ambientali : La discarica nell'ambiente deve essere evitata.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22041-00016	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

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

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa). Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

---

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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

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

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare le polveri. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro. Tenere il recipiente ben chiuso. Gli individui già sensibilizzati devono consultare il proprio medico in merito al lavoro con irritanti o sensibilizzanti respiratori. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 22041-00016      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 15.10.2014

revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

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

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

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

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Polveri inerti, valore limite di esposizione professionale generale; Si qualificano come inerti le polveri che, allo stato attuale delle conoscenze, non vengono assorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nel polmone (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, ad esse viene attribuito un valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m <sup>3</sup> per le polveri respirabili, misurato secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m <sup>3</sup> per le polveri inalabili., National Institute for Occupational Safety and Health, Vedi Allegato 1.8.2: Si qualificano come inerti le polveri, che allo stato attuale delle conoscenze, non vengono riassorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nei polmoni (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, viene attribuito un valore di valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m <sup>3</sup> per le polveri alveolari, misurate secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m <sup>3</sup> per le polveri inalabili. I valori limite di esposizione professionale per polveri respirabili inerti sono stati stabiliti da numerosi studi scientifici. Il valore limite di esposizione professionale per polvere inerte è valida solo se non c'è miscelazione con prodotti nocivi come l'amianto, quarzo ecc. Qui di seguito qualche esempio di polveri inerti: amido, carbonato di calcio (gesso), carbonato di magnesio (magnesite), carburo di silicio (carborundum), cellulosa, biossido di stagno, biossido di titanio, ossido di alluminio (alundum, corindone), solfato di calcio (gesso). Per alcuni non inerti di polvere, non c'è ancora un valore limite di				

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 22041-00016      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 15.10.2014

	esposizione professionale per mancanza di dati quantitativi. Tuttavia, è chiaro che il loro valore limite di esposizione professionale non sarebbe in nessun caso superiore a quello delle polveri inerti.			
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Colecalciferolo	67-97-0	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Interno
		Limite di sfregamento	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

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

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

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

#### Protezione individuale

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

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

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

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

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto : polvere

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 22041-00016      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 15.10.2014

---

Colore	:	biancastro
Odore	:	inodore
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Velocità di evaporazione	:	Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Non applicabile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Viscosità		
Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
Proprietà esplosive	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

### 9.2 Altre informazioni

Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22041-00016	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

#### 10.4 Condizioni da evitare

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

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

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

#### Tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

#### Prodotto:

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

#### Componenti:

##### **Alendronate:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 552 - 626 mg/kg  
DL50 (Topo): 966 - 1.280 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

##### **Colecalciferolo:**

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22041-00016	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, maschio): 35 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: 0,05 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Giudizio competente

Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: 50 mg/kg  
Metodo: Giudizio competente

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Provoca irritazione cutanea.

#### **Componenti:**

##### **Alendronate:**

Specie : Su coniglio  
Osservazioni : Grave irritazione della pelle

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

Provoca gravi lesioni oculari.

#### **Componenti:**

##### **Alendronate:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Grave irritazione

##### **Colecalciferolo:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Alendronate:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

##### **Colecalciferolo:**

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

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 22041-00016      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Alendronate:**

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

#### **Colecalciferolo:**

- Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: ambiguo
- Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo
- Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo
- Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo
- Tipo di test: Test alcalino della cometa su mammiferi in vivo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: positivo
- Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 23.03.2020      Numero SDS: 22041-00016      Data ultima edizione: 13.09.2019  
Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### Componenti:

#### **Alendronate:**

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

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

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

### Componenti:

#### **Alendronate:**

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

#### **Colecalciferolo:**

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

#### **Tossicità a dose ripetuta**

### Componenti:

#### **Alendronate:**

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

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

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

#### **Colecalciferolo:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 0,06 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22041-00016	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

Tempo di esposizione : 90 Giorni  
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Alendronate:**

Non applicabile

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **Alendronate:**

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

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **Alendronate:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 27 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: FDA 4.11

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 170 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 10 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 4 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 1,1 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22041-00016	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

LOEC: 1,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 4,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### **Colecalciferolo:**

Tossicità per i pesci : LL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

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

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

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### Componenti:

#### **Alendronate:**

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

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

#### **Colecalciferolo:**

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

## 12.3 Potenziale di bioaccumulo

### Componenti:

#### **Alendronate:**

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

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22041-00016	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### **Colecalciferolo:**

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

### **12.4 Mobilità nel suolo**

Nessun dato disponibile

### **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non pertinente

### **12.6 Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile

---

## **SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

### **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## **SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

### **14.1 Numero ONU**

Non regolamentato come merce pericolosa

### **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

Non regolamentato come merce pericolosa

### **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non regolamentato come merce pericolosa

### **14.4 Gruppo di imballaggio**

Non regolamentato come merce pericolosa

### **14.5 Pericoli per l'ambiente**

Non regolamentato come merce pericolosa

### **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non applicabile

### **14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC**

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22041-00016	Data della prima edizione: 15.10.2014

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti	:	Non applicabile
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	:	200.000 kg

#### Altre legislazioni:

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

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

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

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

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

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

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22041-00016	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

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

### Testo completo di altre abbreviazioni

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

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AICS - Inventario Australiano delle sostanze chimiche; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 13.09.2019  
4.3            23.03.2020            22041-00016      Data della prima edizione: 15.10.2014

---

tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

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

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT