

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 22046-00016      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 : EHSSTEWART@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: 22046-00016      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<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification  | Concentration<br>(% w/w) |
|----------------|---|---|--------------------------|
| Alendronate    | 121268-17-5   | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Dam. 1; H318<br>Repr. 2; H361d<br>STOT SE 3; H335<br>STOT RE 2; 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: 22046-00016      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 15.10.2014

|  |                           |   |     |
|--|---------------------------|---|-----|
|  | 200-673-2<br>603-180-00-4 | Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 2; H310<br>STOT RE 1; H372<br>Aquatic Chronic 4;<br>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.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 4.3     | 23.03.2020        | 22046-00016       | Date de la première version publiée:<br>15.10.2014 |

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 : Éviter 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<sub>x</sub>)  
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 : Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 4.3     | 23.03.2020        | 22046-00016       | Date de la première version publiée:<br>15.10.2014 |

tion de l'environnement

Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
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.  
Éviter 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 : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter 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.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 22046-00016      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 15.10.2014

Mesures d'hygiène : Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
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                                | 10 mg/m <sup>3</sup>         | FR VLE  |
| Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives |             |                                    |                              |         |
| Alendronate   | 121268-17-5 | TWA                                | 20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Interne |
|   |             | limite d'essuyage                  | 200 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Interne |
| Colécalciférol  | 67-97-0     | TWA                                | 5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)  | Interne |
|   |             | limite d'essuyage                  | 50 µg/100 cm <sup>2</sup>    | 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.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 4.3     | 23.03.2020        | 22046-00016       | Date de la première version publiée:<br>15.10.2014 |

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.<br>Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.<br>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.<br>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.<br>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.<br>L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143   |
| Filtre de type                    | : | 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. |

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 22046-00016      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 15.10.2014

---

|   |   |  |
|---|---|--|
| 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   |
| 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.<br>Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
|-----------------------|---|---|

### 10.4 Conditions à éviter



## Alendronate / Vitamin D Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 4.3     | 23.03.2020        | 22046-00016       | Date de la première version publiée:<br>15.10.2014 |

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

#### 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.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 22046-00016      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 15.10.2014

---

### 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.

### 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

#### **Mutagenicité 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

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 22046-00016      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 15.10.2014

---

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

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)

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 22046-00016      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 15.10.2014

---

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.  
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 - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur 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.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 22046-00016      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 15.10.2014

---

### 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

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.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 4.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 22046-00016      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 15.10.2014

### 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  
  
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

## Alendronate / Vitamin D Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 4.3     | 23.03.2020        | 22046-00016       | Date de la première version publiée:<br>15.10.2014 |

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

## 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

## Alendronate / Vitamin D Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 4.3     | 23.03.2020        | 22046-00016       | Date de la première version publiée:<br>15.10.2014 |

octanol/eau

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               | : | Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>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 agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.<br>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.



## Alendronate / Vitamin D Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 4.3     | 23.03.2020        | 22046-00016       | Date de la première version publiée:<br>15.10.2014 |

---

### 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 |
| Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux  | : | Non applicable |
| Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.                     |   | Non applicable |
| Maladies Professionnelles (R-461-3, France)   | : | Non applicable |

#### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.  
Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

#### 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 précédente 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.  |

## Alendronate / Vitamin D Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 4.3     | 23.03.2020        | 22046-00016       | Date de la première version publiée:<br>15.10.2014 |

- 
- |       |   |  |
|-------|---|--|
| 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 unique               |
| FR VLE          | : | Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France (INRS) |
| FR VLE / VME    | : | Valeur limite de 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

## Alendronate / Vitamin D Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 4.3     | 23.03.2020        | 22046-00016       | Date de la première version publiée:<br>15.10.2014 |

(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; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; 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 |
| STOT SE 3     | H335  |
| STOT RE 2     | H373  |

### Procédure de classification:

|                   |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| 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.

FR / FR