

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 22060-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Alendronate / Vitamin D Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Akutt giftighet, Kategori 4	H302: Farlig ved svelging.
Hudirritasjon, Kategori 2	H315: Irriterer huden.
Alvorlig øyeskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 3	H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H302 Farlig ved svelging.  
H315 Irriterer huden.  
H318 Gir alvorlig øyeskade.  
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 22060-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger

:

### Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P260 Ikke innånd støv.  
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P304 + P340 + P312 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.

P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre.

Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Alendronate

### 2.3 Andre farer

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% 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
Colecalciferol	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

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22060-00016	Dato for første utgave: 15.10.2014

---

**AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak****4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skylld umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skylld øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.  
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.  
Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skylld munnen grundig med vann.  
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

**4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

- Risikoer : Farlig ved svelging.  
Irriterer huden.  
Gir alvorlig øyeskade.  
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

**4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.
- 

**AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak****5.1 Sløkkingsmidler**

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)
-

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22060-00016	Dato for første utgave: 15.10.2014

---

Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

**5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Spesielle farer ved  
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Nitrogenoksider (NOx)  
Fosforforbindelser  
Metalloksyder

**5.3 Råd til brannmannskaper**

Særlig verneutstyr for  
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukkingsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

---

**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

**6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

Forsiktighetsregler med  
hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

**6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Metoder til opprydding og  
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast. Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft). Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22060-00016	Dato for første utgave: 15.10.2014

Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær. Unngå innånding av støv. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen. Hold beholderen tett lukket. Personer som allerede er sensibiliserte bør konsultere legen om å arbeide med respiratoriske irriteringsmidler eller sensibilisatorer. Minimaliser støvutvikling og oppsamling. Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk. Hold borte fra varme og antennelseskilder. Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 22060-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

Sterke oksidasjonsmidler.

**7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)**

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

**AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr****8.1 Kontrollparametere****Eksponeringsgrenser i arbeid**

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
		Viskegrense	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

**8.2 Eksponeringskontroll****Tekniske tiltak**

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

**Personlig verneutstyr**

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 22060-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	:	pulver
Farge	:	Grå-hvit
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Fordampingshastighet	:	Ikke anvendbar
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Eksplorative egenskaper	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

#### 9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 22060-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

---

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Farlig ved svelging.

#### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 1.965 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

#### Alendronate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 552 - 626 mg/kg  
LD50 (Mus): 966 - 1.280 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

---



# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 22060-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

### **Colecalciferol:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte, mann): 35 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: 0,05 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr  
Metode: Ekspert bedømming

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: 50 mg/kg  
Metode: Ekspert bedømming

### **Hudetsing / Hudirritasjon**

Irriterer huden.

### **Komponenter:**

#### **Alendronate:**

Arter : Kanin  
Bemerkning : Alvorlig hudirritasjon

### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Gir alvorlig øyeskade.

### **Komponenter:**

#### **Alendronate:**

Arter : Kanin  
Resultat : Alvorlig irritasjon

### **Colecalciferol:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

#### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Komponenter:**

#### **Alendronate:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

### **Colecalciferol:**

Prøvetype : Maurer optimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 22060-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

Resultat : negativ

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Alendronate:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse  
Test system: rotte-hepatocytter  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Stoffskifte aktivering: med eller uten stoffskifte aktivisering  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: tvetydig

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Arter: Mus  
Resultat: negativ

**Colecalciferol:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Metode: OECD Test-retningslinje 471  
Resultat: tvetydig

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Metode: OECD Test-retningslinje 476  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Metode: OECD Test-retningslinje 473  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)  
cytogenetisk analyse  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 474  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vivo alkalisk komet analyse av pattedyr  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: positiv

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22060-00016	Dato for første utgave: 15.10.2014

---

Arvestoffskadelig virkning på : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et  
kjønns-celler- Vurdering bakteriecellemutagen.

**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Alendronate:**

Arter	:	Rotte, mann
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	2 År
	:	1 mg/kg kroppsvekt
	:	3,75 mg/kg kroppsvekt
Målorganer	:	Skjoldbruskkjertel
Bemerkning	:	Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

**Reproduksjonstoksisitet**

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

**Komponenter:****Alendronate:**

Virknninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Fertilitet Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.
Virknninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Utvikling Arter: Rotte, hunn Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 - 15 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Redusert antall overlevelsesdyktige fostre., Redusert kroppsvekt, Misdannelser i skjelettet. Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.  Prøvetype: Utvikling Arter: Kanin, hunn Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen bivirkninger.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	:	Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 22060-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

### Komponenter:

#### **Alendronate:**

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

#### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Komponenter:

#### **Alendronate:**

Målorganer : Ben, Mage, Nyre  
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### **Colecalciferol:**

Utsettelsesruter : Svelging  
Målorganer : Nyre, Blod, Ben  
Vurdering : Vist å produsere betydelige helsevirkninger hos dyr ved ikonsentrasjoner på 10 mg/kg bw eller mindre.

### **Giftighet ved gjentatt dose**

### Komponenter:

#### **Alendronate:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : > 2,5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Intravenøs  
Eksponeringstid : 53 Uker  
Målorganer : Mage

Arter : Hund  
LOAEL : 0,01 mg/kg  
Anvendelsesrute : Intravenøs  
Eksponeringstid : 3 a  
Målorganer : Mage, Ben, Nyre

Arter : Hund  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 4 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 53 Uker  
Målorganer : Nyre

#### **Colecalciferol:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 0,06 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 90 Dager

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 22060-00016	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Metode : OECD Test-retningslinje 408

**Aspirasjonsfare**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Alendronate:**

Ikke anvendbar

**Erfaring med menneskelig utsettelse****Komponenter:****Alendronate:**

Innånding	:	Symptomer: irritasjon av luftveiene
Hudkontakt	:	Symptomer: Alvorlig irritasjon, brennende varme i huden
Øyekontakt	:	Symptomer: Alvorlig irritasjon
Svelging	:	Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, smerter i muskler og skjelettet

---

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1 Giftighet****Komponenter:****Alendronate:**

Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 27 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203  LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: FDA 4.11
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 170 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 10 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 4 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 1,1 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 22060-00016      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

LOEC: 1,9 mg/l  
Eksponeeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 4,7 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

### **Colecalciferol:**

Giftighet for fisk : LL50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EL50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EL50 (Scenedesmus capricornutum (ferskvannsalge)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

## 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

### Komponenter:

#### **Alendronate:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 70,3 %  
Eksponeeringstid: 7 d

Stabilitet i vann : Nedbrytningshalveringstid (DT50): 375 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 111

#### **Colecalciferol:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: <= 7 %  
Eksponeeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 301 C

## 12.3 Bioakkumuleringsevne

### Komponenter:

#### **Alendronate:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,73

#### **Colecalciferol:**

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 22060-00016	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: > 6,2  
Metode: OECD Test-retningslinje 107

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

### 12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, : Ikke anvendbar

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22060-00016	Dato for første utgave: 15.10.2014

---

markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. Ikke anvendbar

**Andre forskrifter/direktiver:**

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng.

Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

**Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:**

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

**15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

**AVSNITT 16: Andre opplysninger**

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

**Fullstendig tekst til H-setninger**

H300 : Dødelig ved svelging.

H302 : Farlig ved svelging.

H310 : Dødelig ved hudkontakt.

H315 : Irriterer huden.

H318 : Gir alvorlig øyeskade.

H330 : Dødelig ved innånding.

H335 : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22060-00016	Dato for første utgave: 15.10.2014

H413 : eksponering.  
: Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet  
 Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
 Eye Dam. : Alvorlig øyenskade  
 Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
 Skin Irrit. : Hudirritasjon  
 STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
 STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICS - Australsk beholdning av kjemiske substanser; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingsats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effekt nivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakseleerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmateriale SDSer, OECD  
 brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
 sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

Acute Tox. 4 H302  
 Skin Irrit. 2 H315

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode  
 Beregningsmetode

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	22060-00016	Dato for første utgave: 15.10.2014

---

Eye Dam. 1	H318	Beregningsmetode
Repr. 2	H361d	Beregningsmetode
STOT SE 3	H335	Beregningsmetode
STOT RE 2	H373	Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO