

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Alendronate Solid Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 粉末

颜色 : 白色

气味 : 无臭

吞咽可能有害。造成皮肤刺激。造成严重眼损伤。可能造成呼吸道刺激。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。对水生生物有害。

GHS 危险性类别

急性毒性 (经口) : 类别 5

皮肤腐蚀/刺激 : 类别 2

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 1

生殖毒性 : 类别 2

特异性靶器官系统毒性 (一次接触) : 类别 3

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

特异性靶器官系统毒性（反复接触）：类别 2

急性（短期）水生危害：类别 3

GHS 标签要素

象形图



信号词：危险

危险性说明：
H303 吞咽可能有害。
H315 造成皮肤刺激。
H318 造成严重眼损伤。
H335 可能造成呼吸道刺激。
H361d 怀疑对胎儿造成伤害。
H373 长期或反复接触可能损害器官。
H402 对水生生物有害。

防范说明

预防措施:

P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P260 不要吸入粉尘。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P271 只能在室外或通风良好之处使用。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

事故响应:

P302 + P352 如皮肤沾染：用水充分清洗。
P304 + P340 + P312 如误吸入：将人转移到空气新鲜处，保持呼吸舒适体位。如感觉不适，呼叫急救中心/医生。
P305 + P351 + P338 + P310 如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。立即呼叫急救中心/医生。
P312 如感觉不适，呼叫急救中心/医生。
P332 + P313 如发生皮肤刺激：求医/就诊。
P362 + P364 脱掉沾污的衣服，清洗后方可重新使用。

储存:

P405 存放处须加锁。

废弃处置:

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

吞咽可能有害。造成皮肤刺激。造成严重眼损伤。怀疑对胎儿造成伤害。可能造成呼吸道刺激。长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

对水生生物有害。

GHS 未包括的其他危害

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

| 化学品名称 | 化学文摘登记号 (CAS No.) | 浓度或浓度范围 (% w/w) |
|-------------|-------------------|-----------------|
| 纤维素 | 9004-34-6 | >= 30 -< 50 |
| Alendronate | 121268-17-5 | >= 25 -< 30 |

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。
- 皮肤接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗皮肤至少 15 分钟, 同时脱去污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。
立即就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 吞咽可能有害。
造成皮肤刺激。
造成严重眼损伤。
可能造成呼吸道刺激。

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

怀疑对胎儿造成伤害。
长期或反复接触可能损害器官。

对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。

对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳(CO₂)
干粉

不合适的灭火剂 : 未见报道。

特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。
接触燃烧产物可能会对健康有害。

有害燃烧产物 : 碳氧化物
氮氧化物
磷化合物
金属氧化物

特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。

消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序 : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。

环境保护措施 : 避免释放到环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。

泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料 : 用吸收剂包围溢出物, 并在该区域上放置一个潮湿的覆盖物, 以最大程度地减少物料进入空气中。
添加过量的液体以使物料进入溶液中。
用惰性材料吸收。
防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

面)。
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入粉尘。
不要吞咽。
不要接触眼睛。
作业后彻底清洗皮肤。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
保持容器密闭。
已经过敏的个人以及易患哮喘、过敏、慢性或复发性呼吸道疾病的个人, 若工作时存在呼吸道刺激物或致敏物, 应咨询医生。
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂

储存

- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
存放处须加锁。
保持密闭。
在阴凉、通风良好处储存。
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

| 组分 | 化学文摘登记号 (CAS No.) | 数值的类型 (接触形式) | 控制参数 / 容许浓度 | 依据 |
|-------------|-------------------|--------------|------------------------------|--------|
| 纤维素 | 9004-34-6 | PC-TWA | 10 mg/m ³ | CN OEL |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Alendronate | 121268-17-5 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | 内部的 |
| | | 擦拭限值 | 200 µg/100 cm ² | 内部的 |

工程控制 : 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。
需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如开口式容器)。
尽可能减少开放式操作。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型

眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。
如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

皮肤和身体防护 : 工作服或实验外衣。
根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束 (如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。
使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。

手防护

材料 : 防护手套

备注 : 可考虑戴两双手套。
卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
使用时, 严禁饮食及吸烟。
沾染的衣服清洗后方可重新使用。
有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Alendronate Solid Formulation

版本 6.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 22285-00024 前次修订日期: 2023/09/26
最初编制日期: 2014/10/15

| | |
|-------------|---------------------------------|
| 外观与性状 | : 粉末 |
| 颜色 | : 白色 |
| 气味 | : 无臭 |
| 气味阈值 | : 无数据资料 |
| pH 值 | : 无数据资料 |
| 熔点/凝固点 | : 无数据资料 |
| 初沸点和沸程 | : 无数据资料 |
| 闪点 | : 不适用 |
| 蒸发速率 | : 不适用 |
| 易燃性(固体, 气体) | : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 |
| 易燃性(液体) | : 无数据资料 |
| 爆炸上限 / 易燃上限 | : 无数据资料 |
| 爆炸下限 / 易燃下限 | : 无数据资料 |
| 蒸气压 | : 无数据资料 |
| 蒸气密度 | : 不适用 |
| 密度/相对密度 | : 无数据资料 |
| 密度 | : 1 g/cm ³ |
| 溶解性 | |
| 水溶性 | : 无数据资料 |
| 正辛醇/水分配系数 | : 不适用 |
| 自燃温度 | : 无数据资料 |
| 分解温度 | : 无数据资料 |
| 黏度 | |
| 运动黏度 | : 不适用 |

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

爆炸特性 : 无爆炸性

氧化性 : 此物质或混合物不被分类为氧化剂。

粒子特性
粒径 : 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性 : 未被分类为反应性危害。

稳定性 : 正常条件下稳定。

危险反应 : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
可与强氧化剂发生反应。

应避免的条件 : 热、火焰和火花。
避免粉尘生成。

禁配物 : 氧化剂

危险的分解产物 : 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入
皮肤接触
食入
眼睛接触

急性毒性
吞咽可能有害。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: 2,115 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

Alendronate:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 552 - 626 mg/kg
LD50 (小鼠): 966 - 1,280 mg/kg

急性吸入毒性 : 备注: 无数据资料

急性经皮毒性 : 备注: 无数据资料

皮肤腐蚀/刺激

造成皮肤刺激。

组分:

Alendronate:

种属 : 家兔
备注 : 严重的皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼损伤。

组分:

Alendronate:

种属 : 家兔
结果 : 剧烈的刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

备注 : 无数据资料

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

组分:

纤维素:

| | | |
|--------|---|--|
| 体外基因毒性 | : | 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性 |
| | | 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 结果: 阴性 |
| 体内基因毒性 | : | 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验) 种属: 小鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性 |

Alendronate:

| | | |
|--------|---|---|
| 体外基因毒性 | : | 测试类型: 碱冲洗法测试 测试系统: 大鼠肝细胞 结果: 阴性 |
| | | 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 新陈代谢活化: 有或没有代谢活化作用 结果: 阴性 |
| | | 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 结果: 阴性 |
| | | 测试类型: 染色体畸变 测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞 结果: 模棱两可 |
| 体内基因毒性 | : | 测试类型: 染色体畸变 种属: 小鼠 结果: 阴性 |

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

纤维素:

| | | |
|------|---|------|
| 种属 | : | 大鼠 |
| 染毒途径 | : | 食入 |
| 暴露时间 | : | 72 周 |
| 结果 | : | 阴性 |

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

Alendronate:

| | |
|------|--------------------|
| 种属 | : 大鼠, 雄性 |
| 染毒途径 | : 经口 |
| 暴露时间 | : 2 年 |
| | : 1 mg/kg 体重 |
| | : 3.75 mg/kg 体重 |
| 靶器官 | : 甲状腺 |
| 备注 | : 其作用机制或模式可能与人类无关。 |

生殖毒性

怀疑对胎儿造成伤害。

组分:

纤维素:

| | |
|----------|---|
| 对繁殖性的影响 | : 测试类型: 一代繁殖毒性试验 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性 |
| 对胎儿发育的影响 | : 测试类型: 生育/早期胚胎发育 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性 |

Alendronate:

| | |
|----------|---|
| 对繁殖性的影响 | : 测试类型: 生育能力 种属: 大鼠, 雄性和雌性 染毒途径: 经口 生育能力: NOAEL: 5 mg/kg 体重 结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。 |
| 对胎儿发育的影响 | : 测试类型: 发育 种属: 大鼠, 雌性 染毒途径: 经口 发育毒性: LOAEL: 1 - 15 mg/kg 体重 症状: 成活胎儿数量减少。 , 体重下降, 骨骼畸形。 结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用。 测试类型: 发育 种属: 家兔, 雌性 染毒途径: 经口 发育毒性: NOAEL: 40 mg/kg 体重 结果: 无不良作用。 |

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

可能造成呼吸道刺激。

组分:

Alendronate:

评估 : 可能造成呼吸道刺激。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Alendronate:

靶器官 : 骨骼, 胃, 肾
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

纤维素:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

Alendronate:

种属 : 大鼠
NOAEL : 2.5 mg/kg
LOAEL : > 2.5 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 53 周
靶器官 : 胃

种属 : 犬
LOAEL : 0.01 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 3 年
靶器官 : 胃, 骨骼, 肾

种属 : 犬

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

| | |
|-------|-----------|
| NOAEL | : 2 mg/kg |
| LOAEL | : 4 mg/kg |
| 染毒途径 | : 经口 |
| 暴露时间 | : 53 周 |
| 靶器官 | : 肾 |

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Alendronate:

不适用

人体暴露体验

组分:

Alendronate:

| | |
|------|-----------------------|
| 吸入 | : 症状: 呼吸道刺激 |
| 皮肤接触 | : 症状: 剧烈的刺激, 皮肤起疱 |
| 眼睛接触 | : 症状: 剧烈的刺激 |
| 食入 | : 症状: 胃肠道功能紊乱, 肌肉骨骼疼痛 |

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

纤维素:

| | |
|--------|---|
| 对鱼类的毒性 | : LC50 (<i>Oryzias latipes</i> (日本青鳉)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时 备注: 基于类似物中的数据 |
|--------|---|

Alendronate:

| | |
|--------|--|
| 对鱼类的毒性 | : LC50 (<i>Pimephales promelas</i> (肥头鲮鱼)): 27 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203 |
|--------|--|

| | |
|--|--|
| | : LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (虹鳟)): > 1,000 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: FDA 4.11 |
|--|--|

| | |
|---------------|---|
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物 | : EC50 (<i>Daphnia magna</i> (水蚤)): 170 mg/l |
|---------------|---|

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

的毒性 暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 10 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 4 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 1.1 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210

LOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 1.9 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 4.7 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

持久性和降解性

组分:

纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

Alendronate:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 70.3 %
暴露时间: 7 天

水中的稳定性 : 水解半衰期 (DT50): 375 天
方法: OECD 测试导则 111

生物蓄积潜力

组分:

Alendronate:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -1.73

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

| | | |
|-------|---|--|
| 废弃化学品 | : | 不要将废水排入下水道。 按当地法规处理。 |
| 污染包装物 | : | 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。 如无另外要求: 按未使用产品处理。 |

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

| | | |
|---------|---|-----|
| 联合国编号 | : | 不适用 |
| 联合国运输名称 | : | 不适用 |
| 类别 | : | 不适用 |
| 次要危险性 | : | 不适用 |
| 包装类别 | : | 不适用 |
| 标签 | : | 不适用 |
| 对环境有害 | : | 否 |

空运 (IATA-DGR)

| | | |
|-------------|---|-----|
| UN/ID 编号 | : | 不适用 |
| 联合国运输名称 | : | 不适用 |
| 类别 | : | 不适用 |
| 次要危险性 | : | 不适用 |
| 包装类别 | : | 不适用 |
| 标签 | : | 不适用 |
| 包装说明 (货运飞机) | : | 不适用 |
| 包装说明 (客运飞机) | : | 不适用 |

海运 (IMDG-Code)

| | | |
|-------------|---|-----|
| 联合国编号 | : | 不适用 |
| 联合国运输名称 | : | 不适用 |
| 类别 | : | 不适用 |
| 次要危险性 | : | 不适用 |
| 包装类别 | : | 不适用 |
| 标签 | : | 不适用 |
| EmS 表号 | : | 不适用 |
| 海洋污染物 (是/否) | : | 否 |

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

| | |
|-------------|-------|
| 联合国编号 | : 不适用 |
| 联合国运输名称 | : 不适用 |
| 类别 | : 不适用 |
| 次要危险性 | : 不适用 |
| 包装类别 | : 不适用 |
| 标签 | : 不适用 |
| 海洋污染物 (是/否) | : 否 |

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2024/04/06

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

Alendronate Solid Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/26 |
| 6.2 | 2024/04/06 | 22285-00024 | 最初编制日期: 2014/10/15 |

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈限值 (TLV)
CN OEL : 工作场所所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值
CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH