

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22034-00023	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Alendronate / Vitamin D Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Acute toxiciteit, Categorie 4	H302: Schadelijk bij inslikken.
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel, Categorie 1	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3	H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgave: 15.10.2014

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H302 Schadelijk bij inslikken.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H361d Wordt ervan verdacht het ongeborn kind te
schaden.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij
langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen
raadplegen.
P260 Stof niet inademen.
P280 Draag beschermende handschoenen/
beschermende kleding/ oogbescherming/
gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P304 + P340 + P312 NA INADEMING: de persoon in de
frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze
gemakkelijk kan ademen. Bij onwel voelen een
ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P305 + P351 + P338 + P310 BIJ CONTACT MET DE
OGEN: voorzichtig afspoelen met water
gedurende een aantal minuten; contactlenzen
verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts
raadplegen.
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts
raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Alendronate

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgave: 15.10.2014

of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Alendronate	121268-17-5	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335 STOT RE 2; H373 (Been, Maag, Nier)	>= 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 RE 1; H372 (Nier, Bloed, Been) Aquatic Chronic 4; H413 specifieke concentratiegrenzen STOT RE 1; H372 >= 3 % STOT RE 2; H373 0,3 - < 3 % Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 35 mg/kg Acute toxiciteit bij inademing (stof/nevel): 0,05 mg/l Acute dermale toxiciteit: 50 mg/kg	>= 0,025 - < 0,1

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 22034-00023	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Schadelijk bij inslikken.
Veroorzaakt huidirritatie.
Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 22034-00023	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxiden
Stikstofdioxiden (NO_x)
Fosforverbindingen
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22034-00023	

de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Omring het gemorste materiaal met absorberende middelen en leg een vochtige afdekking over die plek om het binnendringen van het materiaal in de lucht tot een minimum te beperken.
Voeg extra vloeistof toe om het materiaal in een oplossing te laten overgaan.
Opnemen in inert absorberend materiaal.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht). Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Personen die al gesensibiliseerd zijn of gevoelig zijn voor astma, allergieën, chronische of terugkerende aandoeningen van de luchtwegen dienen hun arts te raadplegen over het werken met voor de luchtwegen irriterende of sensibiliserende

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

stoffen.
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	200 µg/100 cm ²	Intern
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	50 µg/100 cm ²	Intern

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22034-00023	

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een
het gezicht veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
ademhalingswegen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
: Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: poeder
Kleur	: gebroken wit
Geur	: reukloos
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 15.10.2014
		22034-00023	

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingsnelheid : Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke Aanraking met de huid
blootstellingsrouten Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.965 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Alendronate:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 552 - 626 mg/kg
LD50 (Muis): 966 - 1.280 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Colecalciferol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat, man): 35 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: 0,05 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Oordeel van experts

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 50 mg/kg
Methode: Oordeel van experts

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Bestanddelen:

Alendronate:

Soort : Konijn
Opmerkingen : Ernstige huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:

Alendronate:

Soort : Konijn
Resultaat : Sterke irritatie

Colecalciferol:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Alendronate:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Colecalciferol:

Testtype : Maurer optimalisatie-test
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Alendronate:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test alkaline-elution
Teststelsysteem: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
metabolische activering: met en zonder stofwisselingsactivatie
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsysteem: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: twijfelachtig

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Muis
Resultaat: negatief

Colecalciferol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: twijfelachtig

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische
proef in vivo)
Soort: Rat

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 474
Resultaat: negatief

Testtype: In vivo proef op zoogdieren wat betreft alkalische kometen
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: positief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Alendronate:

Soort : Rat, man
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
: 1 mg/kg lichaamsgewicht
: 3,75 mg/kg lichaamsgewicht
Doelorganen : Schildklier
Opmerkingen : Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Bestanddelen:

Alendronate:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 5 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 - 15 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Verminderd aantal levensvatbare foetussen., Afname lichaamsgewicht, Misvormingen van het skelet.
Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.

Testtype: Ontwikkeling

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Soort: Konijn, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen bijwerkingen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

STOT bij eenmalige blootstelling

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Bestanddelen:

Alendronate:

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Alendronate:

Doelorganen : Been, Maag, Nier
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Colecalciferol:

Blootstellingsroute : Inslikken
Doelorganen : Nier, Bloed, Been
Beoordeling : Bij dierproeven zijn betekenisvolle gezondheidseffecten waargenomen bij concentraties van 10 mg/kg lichaamsgewicht of minder.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Alendronate:

Soort : Rat
NOAEL : 2,5 mg/kg
LOAEL : > 2,5 mg/kg
Methode van applicatie : Intraveneus
Blootstellingstijd : 53 Weken
Doelorganen : Maag

Soort : Hond
LOAEL : 0,01 mg/kg
Methode van applicatie : Intraveneus
Blootstellingstijd : 3 a

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

|| Doelorganen : Maag, Been, Nier

|| Soort : Hond
|| NOAEL : 2 mg/kg
|| LOAEL : 4 mg/kg
|| Methode van applicatie : Oraal
|| Blootstellingstijd : 53 Weken
|| Doelorganen : Nier

Colecalciferol:

|| Soort : Rat
|| NOAEL : 0,06 mg/kg
|| LOAEL : 0,3 mg/kg
|| Methode van applicatie : Inslikken
|| Blootstellingstijd : 90 dagen
|| Methode : Richtlijn test OECD 408

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Alendronate:

|| Niet van toepassing

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Alendronate:

|| Inademing : Verschijnselen: irritatie van de ademhalingswegen
|| Aanraking met de huid : Verschijnselen: Sterke irritatie, blaarvorming op de huid
|| Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Sterke irritatie
|| Inslikken : Verschijnselen: Maag-darmstoornis, musculoskeletale pijn

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Alendronate:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 27 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: FDA 4.11
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 170 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 10 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 4 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 1,1 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210 LOEC: 1,9 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 4,7 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

Colecalciferol:

Toxiciteit voor vissen	: LL50 (Danio rerio (zebravis)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en	: EL50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

andere ongewervelde waterdieren	Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EL50 (Scenedesmus capricornutum (zoetwateralgen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: OECD testrichtlijn 201

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Alendronate:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 70,3 % Blootstellingstijd: 7 d
Stabiliteit in water	: Halfwaardetijd (van ontleding) (DT50): 375 d Methode: OECD testrichtlijn 111

Colecalciferol:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: <= 7 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: OECD-testrichtlijn 301 C
-----------------------------	---

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Alendronate:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: log Pow: -1,73
--	------------------

Colecalciferol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: log Pow: > 6,2 Methode: Richtlijn test OECD 107
--	--

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling	: Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.
-------------	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22034-00023	

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22034-00023 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen. Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22034-00023	

voor autorisatie (Artikel 59).

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H300 : Dodelijk bij inslikken.

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H310 : Dodelijk bij contact met de huid.

H315 : Veroorzaakt huidirritatie.

H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H330 : Dodelijk bij inademing.

H335 : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H413 : Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22034-00023	

levende organismen hebben.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	:	Ernstig oogletsel
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Irrit.	:	Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECL - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 22034-00023	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgave: 15.10.2014
---------------	---------------------------------	---	---

basisinformatie aan de hand
waarvan het
veiligheidsinformatieblad is
samengesteld

grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de
OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen
<http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden
gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld,
is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de
publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het
gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het
materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van
welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal
dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk
niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt
wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt.
Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun
bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te
beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met
veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL