

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 22035-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 15.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Alendronate / Vitamin D Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

Irritação da pele : Categoria 2

Lesões oculares graves : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única : Categoria 3

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Ossos, Estômago, Rim)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 22035-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 15.10.2014

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H302 Nocivo se ingerido.
H315 Provoca irritação à pele.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Ossos, Estômago, Rim) por exposição repetida ou prolongada.
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P304 + P340 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

Outros perigos que não resultam em classificação

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 30 -< 50
Alendronate	121268-17-5	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação da pele, Categoria 2 Lesões oculares	>= 25 -< 30

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 22035-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 15.10.2014

		graves, Categoria 1 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Ossos, Estômago, Rim), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	
Colecalciferol	67-97-0	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 2 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 2 Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Rim, Sangue, Ossos), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 4	$\geq 0,025$ - $< 0,1$

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	22035-00022	Data da primeira emissão: 15.10.2014

olho	:	água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Chamar imediatamente um médico.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Nocivo se ingerido. Provoca irritação à pele. Provoca lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Suspeita-se que prejudique o feto. Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO _x) Componentes fosforosos Óxidos metálicos
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e
---	---	--

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	22035-00022	Data da primeira emissão: 15.10.2014

- | | | |
|--|---|---|
| procedimentos de emergência | : | recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8). |
| Precauções ambientais | : | Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : | Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar.
Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução.
Embeber com material absorvente inerte.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| Medidas técnicas | : | A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes. |
| Ventilação local/total | : | Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local. |
| Recomendações para manuseio seguro | : | Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. |

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.1	Data da revisão: 26.09.2023	Número da FISPQ: 22035-00022	Data da última edição: 20.03.2023 Data da primeira emissão: 15.10.2014
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Guardar em local fresco e bem arejado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	200 µg/100 cm ²	Interno
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
		Limite de limpeza	50 µg/100 cm ²	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
Miminzar o manuseio aberto.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	22035-00022	Data da primeira emissão: 15.10.2014

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.
-

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : pó
- Cor : creme
- Odor : inodoro
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação : Não aplicável
- Taxa de evaporação : Não aplicável
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
- Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis
- Limite superior de explosividade / Limite de inflamação : dados não disponíveis
-

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	22035-00022	Data da primeira emissão: 15.10.2014

bilidade superior

Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior : dados não disponíveis

Pressão de vapor : Não aplicável

Densidade relativa do vapor : Não aplicável

Densidade relativa : dados não disponíveis

Densidade : dados não disponíveis

Solubilidade

Solubilidade em água : dados não disponíveis

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : Não aplicável

Temperatura de autoignição : dados não disponíveis

Temperatura de decomposição : dados não disponíveis

Viscosidade

Viscosidade, cinemática : Não aplicável

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Tamanho da partícula : dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 22035-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 15.10.2014

Contato ocular

Toxicidade aguda

Nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 1.965 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Celulose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Alendronate:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 552 - 626 mg/kg
DL50 (Rato): 966 - 1.280 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Colecalciferol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato, macho): 35 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: 0,05 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Juízo de perito
Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: 50 mg/kg
Método: Juízo de perito

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:

Alendronate:

Espécie : Coelho
Observações : Grave irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 22035-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 15.10.2014

Componentes:

Alendronate:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação grave

Colecalciferol:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Alendronate:

Observações : dados não disponíveis

Colecalciferol:

Tipos de testes : Teste de otimização Maurer
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Alendronate:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	22035-00022	Data da primeira emissão: 15.10.2014

Sistema de teste: hepatócitos de rato
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: ambíguo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Colecalciferol:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: ambíguo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio cometa alcalino em mamíferos vivos
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: positivo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagenico de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 22035-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 15.10.2014

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Alendronate:

Espécie : Rato, macho
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
: 1 mg/kg peso corporal
: 3,75 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo : Tireoide
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Alendronate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1 - 15 mg/kg peso corporal
Sintomas: Redução da quantidade de fetos com capacidade de sobrevivência., Perda de peso corporal, Malformações do esqueleto.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	22035-00022	Data da primeira emissão: 15.10.2014

Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho, fêmea
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Componentes:

Alendronate:

Avaliação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Ossos, Estômago, Rim) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Alendronate:

Órgãos-alvo : Ossos, Estômago, Rim
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Colecalciferol:

Rotas de exposição : Ingestão
Órgãos-alvo : Rim, Sangue, Ossos
Avaliação : Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de 10 mg/kg bw ou menor.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Alendronate:

Espécie : Rato
NOAEL : 2,5 mg/kg
LOAEL : $> 2,5$ mg/kg

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 22035-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 15.10.2014

Via de aplicação : Intravenoso
Duração da exposição : 53 Sems.
Órgãos-alvo : Estômago

Espécie : Cão
LOAEL : 0,01 mg/kg
Via de aplicação : Intravenoso
Duração da exposição : 3 a
Órgãos-alvo : Estômago, Ossos, Rim

Espécie : Cão
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 53 Sems.
Órgãos-alvo : Rim

Colecalciferol:

Espécie : Rato
NOAEL : 0,06 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 408

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Alendronate:

Não aplicável

Experiência com exposição humana

Componentes:

Alendronate:

Inalação : Sintomas: irritação do trato respiratório
Contato com a pele : Sintomas: Irritação grave, formação de bolhas na pele
Contato com os olhos : Sintomas: Irritação grave
Ingestão : Sintomas: Distúrbios gastro-intestinais, dor musculoesquelética

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	22035-00022	Data da primeira emissão: 15.10.2014

Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Alendronate:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 27 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: FDA 4.11
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 170 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 4 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 1,1 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- LOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 1,9 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 4,7 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Colecalciferol:

- Toxicidade para os peixes : LL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (Scenedesmus capricornutum (alga em água-doce)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	22035-00022	Data da primeira emissão: 15.10.2014

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Alendronate:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 70,3 %
Duração da exposição: 7 d

Estabilidade na água : Meia vida de degradação (DT50): 375 d
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Colecalciferol:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: <= 7 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Norma de procedimento de teste OECD 301C

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Alendronate:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -1,73

Colecalciferol:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 6,2
Método: Diretriz de Teste de OECD 107

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	22035-00022	Data da primeira emissão: 15.10.2014

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 26.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	22035-00022	Data da primeira emissão: 15.10.2014

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9