

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Alendronate / Vitamin D Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.  
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Téléphone : +1-551-430-6000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999  
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4  
Irritation de la peau : Catégorie 2  
Dommages oculaires graves : Catégorie 1  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 3  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Os, Estomac, Reins)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
5.2	04/06/2024	22038-00023	Date de la première parution: 10/15/2014

H315 Provoque une irritation cutanée.  
H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.  
H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Os, Estomac, Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.  
P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de malaise.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 30 - < 60$ *
Alendronate	Donnée non disponible	121268-17-5	$\geq 10 - < 30$ *
Colecalciférol	Cyclohexanol, 3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-1-[(1R)-1,5-diméthylhexyl]octahydro-7a-méthyl-4H-indén-4-ylidène]éthylidène]-4-méthylène-, (1S, 3	67-97-0	$\geq 0 - < 0.1$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.  
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Nocif en cas d'ingestion.  
Provoque une irritation cutanée.  
Provoque de graves lésions des yeux.  
Peut irriter les voies respiratoires.  
Susceptible de nuire au fœtus.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
5.2	04/06/2024	22038-00023	Date de la première parution: 10/15/2014

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).

Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction

Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Composés du phosphore  
Oxydes métalliques

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.  
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.  
Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air.  
Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
5.2	04/06/2024	22038-00023	Date de la première parution: 10/15/2014

en solution.  
Absorber avec un absorbant inerte.  
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.  
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Garder dans un endroit frais et bien aéré.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Colecalciférol	67-97-0	TWA	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
		limite d'essuyage	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Mesures d'ordre technique** : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).  
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

#### Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
5.2	04/06/2024	22038-00023	Date de la première parution: 10/15/2014

Protection de la peau et du corps	:	<p>Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.</p> <p>Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.</p> <p>Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.</p> <p>D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.</p>
Mesures d'hygiène	:	<p>Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.</p> <p>Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.</p> <p>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.</p> <p>Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.</p> <p>L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.</p>

### SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	blanc cassé
Odeur	:	sans odeur
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supéri-	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

---

eure / Limite d'inflammabilité supérieure

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Sans objet

Densité de vapeur relative : Sans objet

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Solubilité

Solubilité dans l'eau : Donnée non disponible

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Sans objet

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Sans objet

Propriétés explosives : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

Produits incompatibles : Oxydants

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1,965 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

##### **Alendronate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 552 - 626 mg/kg  
DL50 (Souris): 966 - 1,280 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible  
Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

##### **Colecalciférol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, mâle): 35 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: 0.05 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Jugement d'expert  
Toxicité cutanée aiguë : Estimation de la toxicité aiguë: 50 mg/kg  
Méthode: Jugement d'expert

#### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Provoque une irritation cutanée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

---

### Composants:

#### **Alendronate:**

Espèce : Lapin  
Remarques : Irritation grave de de la peau

#### **Lésion/irritation grave des yeux**

Provoque de graves lésions des yeux.

### Composants:

#### **Alendronate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation sévère

#### **Colecalciférol:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Alendronate:**

Remarques : Donnée non disponible

#### **Colecalciférol:**

Type d'essai : Test d'optimisation de Maurer  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Résultat : négatif

### **Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Cellulose:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-  
mifère, in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

---

mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Alendronate:

Génotoxicité in vitro

: Type d'essai: Test d'élution alcaline  
Système de test: Hépatocytes de rat  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Activation métabolique: avec ou sans activation métabolique  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-  
mifère, in vitro  
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo

: Type d'essai: Aberration chromosomique  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

### Colecalciférol:

Génotoxicité in vitro

: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD  
Résultat: équivoque

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-  
mifère, in vitro  
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo

: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de  
mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test Comet in vivo en milieu alcalin chez les  
mammifères  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: positif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

---

Mutagénécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Cellulose:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 72 semaines  
Résultat : négatif

#### Alendronate:

Espèce : Rat, mâle  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
: 1 Poids corporel mg / kg  
: 3.75 Poids corporel mg / kg  
Organes cibles : Thyroïde  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### Cellulose:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### Alendronate:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidences sur le dé- : Type d'essai: Croissance

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

veloppement fœtal      Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 - 15 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction du nombre de fœtus viables., Perte de poids corporel, Malformations squelettiques.  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Type d'essai: Croissance  
Espèce: Lapin, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet nocif.

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement,  
- Évaluation sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### STOT - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

#### Composants:

##### Alendronate:

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Os, Estomac, Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Composants:

##### Alendronate:

Organes cibles : Os, Estomac, Reins  
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

##### Colecalciférol:

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Reins, Sang, Os  
Évaluation : Identifié(e) comme pouvant produire des effets significatifs sur la santé chez les animaux à des concentrations de 10 mg/kg de poids corporel ou moins.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### Cellulose:

Espèce : Rat  
NOAEL : >= 9,000 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

---

Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

### Alendronate:

Espèce : Rat  
NOAEL : 2.5 mg/kg  
LOAEL : > 2.5 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 53 Sem.  
Organes cibles : Estomac

Espèce : Chien  
LOAEL : 0.01 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 3 a  
Organes cibles : Estomac, Os, Reins

Espèce : Chien  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 4 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 53 Sem.  
Organes cibles : Reins

### Colecalciférol:

Espèce : Rat  
NOAEL : 0.06 mg/kg  
LOAEL : 0.3 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours  
Méthode : Directives du test 408 de l'OECD

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Alendronate:

Sans objet

### Évaluation de l'exposition humaine

### Composants:

#### Alendronate:

Inhalation : Symptômes: irritation des voies respiratoires  
Contact avec la peau : Symptômes: Irritation sévère, vésications cutanées  
Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation sévère  
Ingestion : Symptômes: Troubles digestifs, douleur musculo-squelettique

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

### SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

#### Écotoxicité

##### Composants:

##### **Cellulose:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oryzias latipes* (médaka)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

##### **Alendronate:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Pimephales promelas* (Vairon à grosse tête)): 27 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (Truite arc-en-ciel)): > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: FDA 4.11

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): 170 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): 4 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (*Pimephales promelas* (Vairon à grosse tête)): 1.1 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

LOEC (*Pimephales promelas* (Vairon à grosse tête)): 1.9 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): 4.7 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

##### **Colecalciférol:**

Toxicité pour les poissons : LL50 (*Danio rerio* (poisson zèbre)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version 5.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 22038-00023      Date de dernière parution: 09/26/2023  
Date de la première parution: 10/15/2014

---

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Scenedesmus capricornutum (algue d'eau douce)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

##### **Alendronate:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 70.3 %  
Durée d'exposition: 7 jr

Stabilité dans l'eau : Demi-vie de dégradation (DT50): 375 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

##### **Colecalciférol:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: <= 7 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directive d'essais 301C de l'OCDE

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Alendronate:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.73

##### **Colecalciférol:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 6.2  
Méthode: Directives du test 107 de l'OECD

### Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
5.2	04/06/2024	22038-00023	Date de la première parution: 10/15/2014

---

### SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

---

### SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementations internationales

##### UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

#### Réglementation nationale

##### TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

---

### SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

- AICS : non établi(e)
- DSL : non établi(e)
- IECSC : non établi(e)

---

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

- ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
- CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
- CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
5.2	04/06/2024	22038-00023	Date de la première parution: 10/15/2014

CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique	:	Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	--

Date de révision	:	04/06/2024
Format de la date	:	mm/jj/aaaa

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
5.2	04/06/2024	22038-00023	Date de la première parution: 10/15/2014

---

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F