

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Alendronate / Vitamin D Formulation

#### 制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

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

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

#### 推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状	: 粉末
颜色	: 灰白色或米色
气味	: 无臭

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

#### GHS 危险性类别

急性毒性 (经口) : 类别 4

皮肤腐蚀/刺激 : 类别 2

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 1

生殖毒性 : 类别 2

特异性靶器官系统毒性 (一次接触) : 类别 3

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本 6.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 22042-00023      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/10/15

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

急性（短期）水生危害 : 类别 3

### GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 危险

危险性说明 : H302 吞咽有害。  
H315 造成皮肤刺激。  
H318 造成严重眼损伤。  
H335 可能造成呼吸道刺激。  
H361d 怀疑对胎儿造成伤害。  
H373 长期或反复接触可能损害器官。  
H402 对水生生物有害。

防范说明 :

#### 预防措施:

P201 使用前取得专用说明。  
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。  
P260 不要吸入粉尘。  
P264 作业后彻底清洗皮肤。  
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。  
P271 只能在室外或通风良好之处使用。  
P273 避免释放到环境中。  
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

#### 事故响应:

P301 + P312 + P330 如误吞咽: 如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。漱口。  
P302 + P352 如皮肤沾染: 用水充分清洗。  
P304 + P340 + P312 如误吸入: 将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位。如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。  
P305 + P351 + P338 + P310 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。立即呼叫急救中心/医生。  
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。  
P332 + P313 如发生皮肤刺激: 求医/就诊。  
P362 + P364 脱掉沾污的衣服, 清洗后方可重新使用。

#### 储存:

P405 存放处须加锁。

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本 6.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 22042-00023 前次修订日期: 2023/09/26 最初编制日期: 2014/10/15

**废弃处置:**

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

**物理和化学危险**

根据现有信息无需进行分类。

**健康危害**

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

**环境危害**

对水生生物有害。

**GHS 未包括的其他危害**

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

**3. 成分/组成信息**

物质/混合物 : 混合物

**组分**

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
纤维素	9004-34-6	>= 30 -< 50
Alendronate	121268-17-5	>= 25 -< 30
胆骨化醇	67-97-0	>= 0.025 -< 0.1

**4. 急救措施**

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。  
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。  
就医。
- 皮肤接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗皮肤至少 15 分钟, 同时脱去污染的衣服和鞋。  
就医。  
重新使用前要清洗衣服。  
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。  
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。  
立即就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。  
就医。  
用水彻底漱口。

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

---

最重要的症状和健康影响	:	切勿给失去知觉者喂食任何东西。 吞咽有害。 造成皮肤刺激。 造成严重眼损伤。 可能造成呼吸道刺激。 怀疑对胎儿造成伤害。 长期或反复接触可能损害器官。
对保护施救者的忠告	:	急救负责人应注意个人防护，在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
对医生的特别提示	:	对症辅助治疗。

---

### 5. 消防措施

灭火方法及灭火剂	:	水喷雾 抗溶泡沫 二氧化碳(CO <sub>2</sub> ) 干粉
不合适的灭火剂	:	未见报道。
特别危险性	:	防止分布在空气中已产生的尘埃，细小的灰尘达到充分的浓度，也要防止存在点火源，这有潜在的尘埃爆炸的危险。 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	:	碳氧化物 氮氧化物 磷化合物 金属氧化物
特殊灭火方法	:	根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。 喷水冷却未打开的容器。 在安全的情况下，移出未损坏的容器。 撤离现场。
消防人员的特殊保护装备	:	在着火情况下，佩戴自给式呼吸器。 使用个人防护装备。

---

### 6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序	:	使用个人防护装备。 遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
环境保护措施	:	避免释放到环境中。 如能确保安全，可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。 保留并处置受污染的洗涤水。 如果无法围堵严重的溢出，应通报当地主管当局。

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料 : 用吸收剂包围溢出物, 并在该区域上放置一个潮湿的覆盖物, 以最大程度地减少物料进入空气中。  
添加过量的液体以使物料进入溶液中。  
用惰性材料吸收。  
防止粉尘在空气中散布 (如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。  
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。  
用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。  
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。  
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

### 7. 操作处置与储存

#### 操作处置

技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。  
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。

局部或全面通风 : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。

安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。  
不要吸入粉尘。  
不要吞咽。  
不要接触眼睛。  
作业后彻底清洗皮肤。  
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理  
保持容器密闭。  
已经过敏的个人以及易患哮喘、过敏、慢性或复发性呼吸道疾病的个人, 若工作时存在呼吸道刺激物或致敏物, 应咨询医生。  
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。  
不用时保持容器密闭。  
远离热源和火源。  
采取预防措施防止静电释放。  
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。  
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物 : 氧化剂

#### 储存

安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。  
存放处须加锁。  
保持密闭。  
在阴凉、通风良好处储存。

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

禁配物 : 按国家特定法规要求贮存。  
: 请勿与下列产品类型共同储存:  
强氧化剂

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

### 8. 接触控制和个体防护

#### 危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CN OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
胆骨化醇	67-97-0	TWA	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	内部的
		擦拭限值	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的

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

#### 个体防护装备

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

过滤器类型 : 微粒型

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

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

#### 手防护

材料 : 防护手套

备注 : 可考虑戴两双手套。  
**卫生措施** : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

使用时，严禁饮食及吸烟。  
沾染的衣服清洗后方可重新使用。  
有效的设施运营，应包括：工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

### 9. 理化特性

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

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

---

自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度	:	
运动黏度	:	不适用
爆炸特性	:	无爆炸性
氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
粒子特性	:	
粒径	:	无数据资料

---

### 10. 稳定性和反应性

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	:	热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	:	氧化剂
危险的分解产物	:	没有危险的分解产物。

---

### 11. 毒理学信息

接触途径	:	吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
<b>急性毒性</b>	:	
吞咽有害。	:	
<b>产品:</b>	:	
急性经口毒性	:	急性毒性估计值: 1,965 mg/kg 方法: 计算方法



## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

---

### 组分:

#### 纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

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

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

#### Alendronate:

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

急性吸入毒性 : 备注: 无数据资料

急性经皮毒性 : 备注: 无数据资料

#### 胆骨化醇:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠, 雄性): 35 mg/kg

急性吸入毒性 : 急性毒性估计值: 0.05 mg/l  
暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾  
方法: 专家判断

急性经皮毒性 : 急性毒性估计值: 50 mg/kg  
方法: 专家判断

#### 皮肤腐蚀/刺激

造成皮肤刺激。

### 组分:

#### Alendronate:

种属 : 家兔

备注 : 严重的皮肤刺激

#### 严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼损伤。

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

---

### 组分:

#### Alendronate:

种属 : 家兔  
结果 : 剧烈的刺激

#### 胆骨化醇:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激

#### 呼吸或皮肤过敏

##### 皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

##### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Alendronate:

备注 : 无数据资料

#### 胆骨化醇:

测试类型 : 毛雷尔优化试验  
接触途径 : 皮肤接触  
种属 : 豚鼠  
结果 : 阴性

#### 生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 纤维素:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

---

### Alendronate:

#### 体外基因毒性

: 测试类型: 碱冲洗法测试  
测试系统: 大鼠肝细胞  
结果: 阴性

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
新陈代谢活化: 有或没有代谢活化作用  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变  
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞  
结果: 模棱两可

#### 体内基因毒性

: 测试类型: 染色体畸变  
种属: 小鼠  
结果: 阴性

### 胆骨化醇:

#### 体外基因毒性

: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
方法: OECD 测试导则 471  
结果: 模棱两可

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
方法: OECD 测试导则 476  
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验  
方法: OECD 测试导则 473  
结果: 阴性

#### 体内基因毒性

: 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
方法: OECD 测试导则 474  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物碱性彗星实验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阳性

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

---

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

### 致癌性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 纤维素:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 72 周
结果	: 阴性

#### Alendronate:

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

### 生殖毒性

怀疑对胎儿造成伤害。

### 组分:

#### 纤维素:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 一代繁殖毒性试验
	种属: 大鼠
	染毒途径: 食入
	结果: 阴性

对胎儿发育的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育
	种属: 大鼠
	染毒途径: 食入
	结果: 阴性

#### Alendronate:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 生育能力
	种属: 大鼠, 雄性和雌性
	染毒途径: 经口
	生育能力: NOAEL: 5 mg/kg 体重
	结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

---

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育  
种属: 大鼠, 雌性  
染毒途径: 经口  
发育毒性: LOAEL: 1 - 15 mg/kg 体重  
症状: 成活胎儿数量减少。 , 体重下降, 骨骼畸形。  
结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用。

测试类型: 发育  
种属: 家兔, 雌性  
染毒途径: 经口  
发育毒性: NOAEL: 40 mg/kg 体重  
结果: 无不良作用。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

可能造成呼吸道刺激。

#### 组分:

##### Alendronate:

评估 : 可能造成呼吸道刺激。

### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

#### 组分:

##### Alendronate:

靶器官 : 骨骼, 胃, 肾  
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

##### 胆骨化醇:

接触途径 : 食入  
靶器官 : 肾, 血液, 骨骼  
评估 : 在浓度为 10 mg/kg 体重或以下时, 在动物身上观察到产生了明显的健康影响。

### 重复染毒毒性

#### 组分:

##### 纤维素:

种属 : 大鼠

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

---

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

### Alendronate:

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

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

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

### 胆骨化醇:

种属 : 大鼠  
NOAEL : 0.06 mg/kg  
LOAEL : 0.3 mg/kg  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 90 天.  
方法 : OECD 测试导则 408

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Alendronate:

不适用

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

### 人体暴露体验

#### 组分:

##### Alendronate:

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

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

#### 组分:

##### 纤维素:

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

##### Alendronate:

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

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

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 ( <i>Daphnia magna</i> (水蚤)): 170 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202
------------------	---

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

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

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

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

---

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

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

### 胆骨化醇:

对鱼类的毒性 : LL50 (Danio rerio (斑马鱼)): > 100 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EL50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l  
的毒性 暴露时间: 48 小时  
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (Scenedesmus capricornutum (淡水藻)): > 100 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: OECD 测试导则 201

### 持久性和降解性

#### 组分:

##### 纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

##### Alendronate:

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

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

##### 胆骨化醇:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。  
生物降解性: <= 7 %  
暴露时间: 28 天  
方法: OECD 测试导则 301C



## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

---

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### Alendronate:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -1.73

##### 胆骨化醇:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 6.2  
方法: OECD 测试导则 107

### 土壤中的迁移性

无数据资料

### 其他环境有害作用

无数据资料

---

## 13. 废弃处置

### 处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。  
按当地法规处理。

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。  
如无另外要求: 按未使用产品处理。

---

## 14. 运输信息

### 国际法规

#### 陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : 不适用

联合国运输名称 : 不适用

类别 : 不适用

次要危险性 : 不适用

包装类别 : 不适用

标签 : 不适用

对环境有害 : 否

#### 空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : 不适用

联合国运输名称 : 不适用

类别 : 不适用

次要危险性 : 不适用

包装类别 : 不适用

标签 : 不适用

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

包装说明(货运飞机) : 不适用  
包装说明(客运飞机) : 不适用

### 海运(IMDG-Code)

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

### 按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

### 国内法规

#### GB 6944/12268

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

### 特殊防范措施

不适用

## 15. 法规信息

### 适用法规

#### 职业病防治法

#### 易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

#### 长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

### 产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

IECSC : 未测定

### 16. 其他信息

修订日期 : 2024/04/06

#### 其他信息

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

日期格式 : 年/月/日

#### 缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)

CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

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

#### 免责声明

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

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Alendronate / Vitamin D Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
6.2	2024/04/06	22042-00023	最初编制日期: 2014/10/15

---

CN / ZH