

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



 ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Alendronate / Vitamin D Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono : +1-551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

| | |
|--|---|
| Tossicità acuta, Categoria 4 | H302: Nocivo se ingerito. |
| Irritazione cutanea, Categoria 2 | H315: Provoca irritazione cutanea. |
| Lesioni oculari gravi, Categoria 1 | H318: Provoca gravi lesioni oculari. |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 | H361d: Sospettato di nuocere al feto. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3 | H335: Può irritare le vie respiratorie. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2 | H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 22053-00023 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 15.10.2014

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H302 Nocivo se ingerito.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H361d Sospettato di nuocere al feto.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260 Non respirare la polvere.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P304 + P340 + P312 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P305 + P351 + P338 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Alendronate

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 22053-00023 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 15.10.2014

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazione e (% 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 (Ossa, Stomaco, Rene) | >= 20 - < 30 |
| Colecalciferolo | 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 (Rene, Sangue, Os- sa) Aquatic Chronic 4; H413 limiti di concentrazione specifici STOT RE 1; H372 >= 3 % STOT RE 2; H373 0,3 - < 3 % Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 35 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,05 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 50 mg/kg | >= 0,025 - < 0,1 |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare immediatamente un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Nocivo se ingerito.
Provoca irritazione cutanea.
Provoca gravi lesioni oculari.
Può irritare le vie respiratorie.
Sospettato di nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)
Composti del fosforo
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Delimitare la fuoriuscita con assorbenti e posizionare una copertura umida sull'area per ridurre al minimo l'ingresso del materiale nell'aria.
Aggiungere il liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione.
Asciugare con materiale assorbente inerte.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 22053-00023 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 15.10.2014

Misure di igiene : Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, frmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|-----------------|-------------|--------------------------------------|------------------------------|---------|
| Cellulosa | 9004-34-6 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Alendronate | 121268-17-5 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Interno |
| | | Limite di sfregamento | 200 µg/100 cm ² | Interno |
| Colecalciferolo | 67-97-0 | TWA | 5 µg/m ³ (OEB 4) | Interno |
| | | Limite di sfregamento | 50 µg/100 cm ² | Interno |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere

Colore : biancastro

Odore : inodore

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

intervallo di ebollizione.

Infiammabilità (solidi, gas) : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

Velocità di evaporazione : Non applicabile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 1.965 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Alendronate:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 552 - 626 mg/kg
DL50 (Topo): 966 - 1.280 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 22053-00023 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 15.10.2014

|| Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Colecalciferolo:

|| Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, maschio): 35 mg/kg

|| Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: 0,05 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Giudizio competente

|| Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: 50 mg/kg
Metodo: Giudizio competente

Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

Componenti:

Alendronate:

|| Specie : Su coniglio
|| Osservazioni : Grave irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca gravi lesioni oculari.

Componenti:

Alendronate:

|| Specie : Su coniglio
|| Risultato : Grave irritazione

Colecalciferolo:

|| Specie : Su coniglio
|| Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

Colecalciferolo:

|| Tipo di test : Test di ottimizzazione di Maurer

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 22053-00023 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 15.10.2014

Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Risultato : negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di eluizione alcalina
Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di
mammifero
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: ambiguo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Specie: Topo
Risultato: negativo

Colecalciferolo:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD
Risultato: ambiguo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di
mammifero
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei
mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Tipo di test: Test alcalino della cometa su mammiferi in vivo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 22053-00023 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 15.10.2014

Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: positivo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

Specie : Ratto, maschio
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
: 1 mg/kg peso corporeo
: 3,75 mg/kg peso corporeo
Organi bersaglio : Tiroide
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Alendronate:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio e femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 5 mg/kg peso corporeo
Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 - 15 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Numero ridotto di feti in grado di sopravvivere.,
Riduzione del peso del corpo, Malformazioni scheletriche.
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

: Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 22053-00023 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 15.10.2014

||

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie.

Componenti:

Alendronate:

|| Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Alendronate:

|| Organi bersaglio : Ossa, Stomaco, Rene
|| Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Colecalciferolo:

|| Via di esposizione : Ingestione
|| Organi bersaglio : Rene, Sangue, Ossa
|| Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni di 10 mg / kg di peso corporeo o inferiori.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Alendronate:

|| Specie : Ratto
|| NOAEL : 2,5 mg/kg
|| LOAEL : > 2,5 mg/kg
|| Modalità d'applicazione : Endovenoso
|| Tempo di esposizione : 53 Sett.
|| Organi bersaglio : Stomaco

|| Specie : Cane
|| LOAEL : 0,01 mg/kg
|| Modalità d'applicazione : Endovenoso
|| Tempo di esposizione : 3 Anni
|| Organi bersaglio : Stomaco, Ossa, Rene

|| Specie : Cane
|| NOAEL : 2 mg/kg
|| LOAEL : 4 mg/kg
|| Modalità d'applicazione : Orale
|| Tempo di esposizione : 53 Sett.
|| Organi bersaglio : Rene

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 22053-00023 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 15.10.2014

Colecalciferolo:

| | | |
|-------------------------|---|---------------------------------------|
| Specie | : | Ratto |
| NOAEL | : | 0,06 mg/kg |
| LOAEL | : | 0,3 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Ingestione |
| Tempo di esposizione | : | 90 Giorni |
| Metodo | : | Linee Guida 408 per il Test dell'OECD |

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alendronate:

|| Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Alendronate:

| | | |
|------------------------|---|---|
| Inalazione | : | Sintomi: irritazione del tratto respiratorio |
| Contatto con la pelle | : | Sintomi: Grave irritazione, formazione di vesciche sulla pelle |
| Contatto con gli occhi | : | Sintomi: Grave irritazione |
| Ingestione | : | Sintomi: Disturbi gastrointestinali, dolore muscolo-scheletrico |

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Alendronate:

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 27 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD |
| | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 22053-00023 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 15.10.2014

| | | |
|---|---|--|
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 170 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 10 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 4 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : | NOEC: 1,1 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD LOEC: 1,9 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : | NOEC: 4,7 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD |

Colecalciferolo:

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità per i pesci | : | LL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | EL50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | EL50 (Scenedesmus capricornutum (Alghe d'acqua dolce)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Alendronate:

| | | |
|------------------|---|--|
| Biodegradabilità | : | Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 70,3 % Tempo di esposizione: 7 d |
|------------------|---|--|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

Stabilità nell'acqua : Tempo di dimezzamento per la degradazione (TD50): 375 d
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

Colecalciferolo:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: <= 7 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301 C per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Alendronate:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,73
ottanolo/acqua

Colecalciferolo:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: > 6,2
ottanolo/acqua Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 75

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

: Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

: Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)

: Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose

: Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)

: Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H300 : Letale se ingerito.
H302 : Nocivo se ingerito.
H310 : Letale per contatto con la pelle.
H315 : Provoca irritazione cutanea.
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.
H330 : Letale se inalato.
H335 : Può irritare le vie respiratorie.
H361d : Sospettato di nuocere al feto.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H413 : Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam. : Lesioni oculari gravi
Repr. : Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit. : Irritazione cutanea
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

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

Procedura di classificazione:

| |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Alendronate / Vitamin D Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 26.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 22053-00023 | Data della prima edizione: 15.10.2014 |

intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT