

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 22060-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Alendronate / Vitamin D Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Akutt giftighet, Kategori 4	H302: Farlig ved svelging.
Hudirritasjon, Kategori 2	H315: Irriterer huden.
Alvorlig øyeskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 3	H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 22060-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

- Varselord : Fare
- Faresetninger : H302 Farlig ved svelging.
H315 Irriterer huden.
H318 Gir alvorlig øyeskade.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
- Reaksjon:**
P304 + P340 + P312 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.
P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Alendronate

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave
6.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
22060-00023

Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% 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 (Ben, Mage, Nyre)	>= 20 - < 30
Colecalciferol	67-97-0 200-673-2 603-180-00-4	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 STOT RE 1; H372 (Nyre, Blod, Ben) Aquatic Chronic 4; H413 spesifikk konsentrasjonsgrense STOT RE 1; H372 >= 3 % STOT RE 2; H373 0,3 - < 3 % Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 35 mg/kg Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): 0,05 mg/l Akutt giftighet på hud: 50 mg/kg	>= 0,025 - < 0,1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 22060-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skylld umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skylld øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skylld munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Farlig ved svelging.
Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeskade.
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 22060-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Fosforforbindelser
Metalloksyder

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og
rengjøring : Omgi spilt materiale med absorbenter og legg et fuktig dekke over området for å minimere inntrengning av materialet i luften. Tilsett overflødig væske for å få materialet i løsningen. La det suge opp i et inert absorberende materiale.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 22060-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Allerede sensibiliserte personer, og personer som er mottakelige for astma, allergier, kroniske eller tilbakevendende luftveissykdommer, bør konsultere legen sin angående arbeid med luftveisirriterende eller sensibiliserende stoffer.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 22060-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

	sjenerende støv	5 mg/m ³ Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358
		10 mg/m ³ Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	200 µg/100 cm ²	Intern
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		Viskegrense	50 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).

Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 22060-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

		inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern		
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	:	Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	Grå-hvit
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 22060-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ikke anvendbar

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ikke anvendbar

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess,
håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 22060-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Farlig ved svelging.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 1.965 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Alendronate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 552 - 626 mg/kg
LD50 (Mus): 966 - 1.280 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig
Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Colecalciferol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte, hankjønn): 35 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: 0,05 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: Ekspert bedømming
Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: 50 mg/kg
Metode: Ekspert bedømming

Hudetsing / Hudirritasjon

Irriterer huden.

Komponenter:

Alendronate:

Arter : Kanin
Bemerkning : Alvorlig hudirritasjon

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave
6.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
22060-00023

Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

Alendronate:

Arter : Kanin
Resultat : Alvorlig irritasjon

Colecalciferol:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Alendronate:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Colecalciferol:

Prøvetype : Maurer optimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Alendronate:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse
Test system: rotte-hepatocytter
Resultat: negativ

Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Stoffskifte aktivering: med eller uten stoffskifte aktivisering
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 22060-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

	Prøvetype: Kromosomalt avvik Test system: eggceller fra kinesiske hamstre Resultat: tvetydig
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Kromosomalt avvik Arter: Mus Resultat: negativ
Colecalciferol:	
Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Metode: OECD Test-retningslinje 471 Resultat: tvetydig
	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Metode: OECD Test-retningslinje 476 Resultat: negativ
	Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Metode: OECD Test-retningslinje 473 Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse) Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Metode: OECD Test-retningslinje 474 Resultat: negativ
	Prøvetype: In vivo alkalisk komet analyse av pattedyr Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Resultat: positiv
Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller- Vurdering	: Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Alendronate:

Arter	: Rotte, hankjønn
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeeringstid	: 2 År
	: 1 mg/kg kroppsvekt
	: 3,75 mg/kg kroppsvekt
Målorganer	: Skjoldbruskkjertel
Bemerkning	: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 22060-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Alendronate:

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Fertilitet Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.
Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Utvikling Arter: Rotte, hunkjønn Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 - 15 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Redusert antall overlevelsesdyktige fostre., Redusert kroppsvekt, Misdannelser i skjelettet. Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist. Prøvetype: Utvikling Arter: Kanin, hunkjønn Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen bivirkninger.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	:	Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Komponenter:

Alendronate:

Vurdering	:	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
-----------	---	---

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Alendronate:

Målorganer	:	Ben, Mage, Nyre
Vurdering	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Colecalciferol:

Utsettelsesruter	:	Svelging
Målorganer	:	Nyre, Blod, Ben
Vurdering	:	Vist å produsere betydelige helsevirkninger hos dyr ved

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave
6.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
22060-00023

Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

|| ikonsentrasjoner på 10 mg/kg bw eller mindre.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Alendronate:

|| Arter : Rotte
|| NOAEL : 2,5 mg/kg
|| LOAEL : > 2,5 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Intravenøs
|| Eksponeringstid : 53 Uker
|| Målorganer : Mage

|| Arter : Hund
|| LOAEL : 0,01 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Intravenøs
|| Eksponeringstid : 3 a
|| Målorganer : Mage, Ben, Nyre

|| Arter : Hund
|| NOAEL : 2 mg/kg
|| LOAEL : 4 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 53 Uker
|| Målorganer : Nyre

Colecalciferol:

|| Arter : Rotte
|| NOAEL : 0,06 mg/kg
|| LOAEL : 0,3 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Svelging
|| Eksponeringstid : 90 Dager
|| Metode : OECD Test-retningslinje 408

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Alendronate:

|| Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 22060-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Alendronate:

Innånding : Symptomer: irritasjon av luftveiene
Hudkontakt : Symptomer: Alvorlig irritasjon, brennende varme i huden
Øyekontakt : Symptomer: Alvorlig irritasjon
Svelging : Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, smerter i muskler og skjelettet

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Alendronate:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 27 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 1.000 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: FDA 4.11

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 170 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 10
alger/vannplanter mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 4 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Giftighet for fisk (Kronisk : NOEC: 1,1 mg/l
giftighet) Eksponeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

LOEC: 1,9 mg/l
Eksponeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: 4,7 mg/l

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 22060-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) Eksponeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Colecalciferol:

Giftighet for fisk : LL50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 100 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EL50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l
Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EL50 (Scenedesmus capricornutum (ferskvannsalge)): > 100 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Alendronate:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 70,3 %
Eksponeringstid: 7 d

Stabilitet i vann : Nedbrytningshalveringstid (DT50): 375 d
Metode: OECD Test-retningslinje 111

Colecalciferol:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: <= 7 %
Eksponeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 C

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Alendronate:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,73

Colecalciferol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: > 6,2
Metode: OECD Test-retningslinje 107

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 22060-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsespesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 22060-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare

ADR : Ikke regulert som en farlig vare

RID : Ikke regulert som en farlig vare

IMDG : Ikke regulert som en farlig vare

IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN : Ikke regulert som en farlig vare

ADR : Ikke regulert som en farlig vare

RID : Ikke regulert som en farlig vare

IMDG : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)

: Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke. Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy

: Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 22060-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H300 : Dødelig ved svelging.

H302 : Farlig ved svelging.

H310 : Dødelig ved hudkontakt.

H315 : Irriterer huden.

H318 : Gir alvorlig øyeskade.

H330 : Dødelig ved innånding.

H335 : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H413 : Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 22060-00023 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit.	:	Hudirritasjon
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Klassifiseringsprosedyre:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 22060-00023	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO