

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 9.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1603323-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Alendronate / Vitamin D Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Teléfono : +1-551-430-6000  
Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999  
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4  
Irritación cutánea : Categoría 2  
Lesiones oculares graves : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Hueso, Estómago, Riñón)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
H302 Nocivo en caso de ingestión.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

H315 Provoca irritación cutánea.  
H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H361d Susceptible de dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hueso, Estómago, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

: **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar polvos.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

**Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.  
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.  
P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar un médico si la persona se encuentra mal.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

No conocidos.

---

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 9.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1603323-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	$\geq 30$ - $< 50$
Alendronate	121268-17-5	$\geq 20$ - $< 30$
Colecalciferol	67-97-0	$< 0.1$

La concentración real se retiene como secreto comercial

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión.  
Provoca irritación cutánea.  
Provoca lesiones oculares graves.  
Puede irritar las vías respiratorias.  
Susceptible de dañar al feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Compuestos del fósforo Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire. Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución. Empape con material absorbente inerte. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar polvos.  
No tragar.  
No ponerlo en los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

- inert or nuisance dust 50 Millones de partículas por pie cúbico  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)  
Bases: OSHA Z-3
- 15 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)  
Bases: OSHA Z-3

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 9.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1603323-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

5 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)  
Bases: OSHA Z-3

15 Millones de partículas por pie cúbico

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)  
Bases: OSHA Z-3

Dust, nuisance dust and particulates

10 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)  
Bases: CAL PEL

5 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)  
Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### Medidas de ingeniería

- : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

### Protección personal

#### Protección respiratoria

- : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

### Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.  
Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: polvo
Color	: crema
Olor	: inodoro
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,965 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

##### **Alendronate:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 552 - 626 mg/kg  
DL50 (Ratón): 966 - 1,280 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

##### **Colecalciferol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, macho): 35 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0.05 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Juicio experto

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 50 mg/kg  
Método: Juicio experto

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 9.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1603323-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

#### Componentes:

##### Alendronate:

Especies : Conejo  
Observaciones : Grave irritación de la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

#### Componentes:

##### Alendronate:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación grave

##### Colecalciferol:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Alendronate:

Observaciones : Sin datos disponibles

##### Colecalciferol:

Tipo de Prueba : Test de optimización de Maurer  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Celulosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 9.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1603323-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

- mamífero in vivo  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo
- Alendronate:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
Sistema de prueba: hepatocitos de rata  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: equívoco
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo
- Colecalciferol:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: equívoco
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Tipo de Prueba: Ensayo cometa alcalino in vivo en mamíferos  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Celulosa:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

#### Alendronate:

Especies : Rata, macho  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
: 1 mg/kg peso corporal  
: 3.75 mg/kg peso corporal  
Órganos Diana : Tiroides  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

### Componentes:

#### Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Alendronate:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 - 15 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Número reducido de fetos viables., Disminución del peso corporal, Malformaciones del esqueleto.  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos secundarios.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

Puede irritar las vías respiratorias.

### **Componentes:**

#### **Alendronate:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Puede provocar daños en los órganos (Hueso, Estómago, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Componentes:**

#### **Alendronate:**

Órganos Diana : Hueso, Estómago, Riñón  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 9.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1603323-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### **Colecalciferol:**

Vías de exposición : Ingestión  
Órganos Diana : Riñón, Sangre, Hueso  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

##### **Alendronate:**

Especies : Rata  
NOAEL : 2.5 mg/kg  
LOAEL :  $> 2.5$  mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 53 Semana  
Órganos Diana : Estómago

Especies : Perro  
LOAEL : 0.01 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 3 a  
Órganos Diana : Estómago, Hueso, Riñón

Especies : Perro  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 4 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 53 Semana  
Órganos Diana : Riñón

##### **Colecalciferol:**

Especies : Rata  
NOAEL : 0.06 mg/kg  
LOAEL : 0.3 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Método : Directrices de prueba OECD 408

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 9.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1603323-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Componentes:

#### **Alendronate:**

No aplicable

### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

### Componentes:

#### **Alendronate:**

Inhalación : Síntomas: Infección de vías respiratorias  
Contacto con la piel : Síntomas: Irritación grave, úlceras en la piel  
Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación grave  
Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, dolor musculoesquelético

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### **Ecotoxicidad**

### Componentes:

#### **Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **Alendronate:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 27 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: FDA 4.11

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 170 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 4 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1.1 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

LOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4.7 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### **Colecalciferol:**

Toxicidad para peces : LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Scenedesmus capricornutum (alga dulceacuícola)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Alendronate:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 70.3 %  
Tiempo de exposición: 7 d

Estabilidad en el agua : Vida media para la degradación (DT50): 375 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

##### **Colecalciferol:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: <= 7 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301C

### **Potencial de bioacumulación**

#### **Componentes:**

##### **Alendronate:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.73

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### **Colecalciferol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 6.2  
Método: Directrices de prueba OECD 107

### **Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### **Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### **Regulaciones internacionales**

#### **UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### **Regulación nacional**

#### **49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### **CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

### **SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

### **Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible  
Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)  
Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)  
Corrosión cutánea o irritación  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

Celulosa	9004-34-6
Alendronate	121268-17-5
Lactosa	63-42-3
Sodio croscarmeloso	74811-65-7

#### Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
----------	-----------

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

---

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA

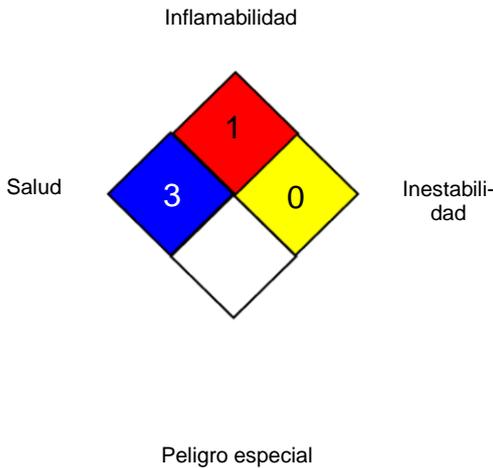


ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 9.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1603323-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>3</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	: Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
9.1	09/26/2023	1603323-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 09/26/2023

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X