

## Alendronate Liquid Formulation

Utgave 2.12      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 28215-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 05.11.2014

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Alendronate Liquid Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Shotton Lane  
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefon : 44 1 670 59 30 00

Telefaks : 908-735-1496

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Ikke et farlig stoff eller blanding.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Ikke et farlig stoff eller blanding.

##### Tilleggsmerking

EUH210      Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

#### 2.3 Andre farer

Ikke kjent.

---

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.2 Stoffblandinger

##### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr.	Klassifisering	Konsentrasjon
--------------	---------	----------------	---------------

---

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## Alendronate Liquid Formulation

Utgave 2.12      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 28215-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 05.11.2014

	EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer		(% w/w)
Alendronate	121268-17-5	Acute Tox.4; H302 Skin Irrit.2; H315 Eye Dam.1; H318 Repr.2; H361d STOT SE3; H335 STOT RE2; H373	>= 0,1 - < 1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### 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, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke kjent.

#### 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

## Alendronate Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.12	09/13/2019	28215-00015	Dato for første utgave: 05.11.2014

---

Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Metalloksyder

### 5.3 Råd til brannmannskaper

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

Spesifikke slukketmetoder : Bruk brannslukningsmiddel 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 og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).  
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 : La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.  
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og

## Alendronate Liquid Formulation

Utgave 2.12	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 28215-00015	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 05.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

---

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            | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.  |
| Lokal/total ventilasjon<br>Råd om trygg håndtering | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.<br>Unngå innånding av damp eller tåke.<br>Ikke svelg.<br>Unngå kontakt med øynene.<br>Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.<br>Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen<br>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.<br>Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av 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 | : | Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring                | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:<br>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

## Alendronate Liquid Formulation

Utgave 2.12      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 28215-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
 Dato for første utgave: 05.11.2014

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

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

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter 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 avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Filtertype : Partikkel type (P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende : væske  
 Farge : klar  
 Lukt : Ingen data tilgjengelig  
 Luktterskel : Ingen data tilgjengelig  
 pH-verdi : 6,4 - 7,2  
 Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig  
 Startkokepunkt : 100 °C



## Alendronate Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.12	09/13/2019	28215-00015	Dato for første utgave: 05.11.2014

---

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### 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

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Alendronate:

Arter : Kanin  
Bemerkning : Alvorlig hudirritasjon

#### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Alendronate:

Arter : Kanin  
Resultat : Alvorlig irritasjon

## Alendronate Liquid Formulation

Utgave 2.12      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 28215-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 05.11.2014

---

### 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

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

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

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: tvetydig

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Arter: Mus  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Alendronate:

Arter : Rotte, mann  
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.



## Alendronate Liquid Formulation

Utgave 2.12      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 28215-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 05.11.2014

---

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### 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, hunn  
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, hunn  
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)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Alendronate:

- Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Alendronate:

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

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Alendronate:

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## Alendronate Liquid Formulation

Utgave 2.12      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 28215-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 05.11.2014

---

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

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Alendronate:

Ikke anvendbar

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Produkt:

Innånding : Symptomer: irritasjon av luftveiene  
Hudkontakt : Symptomer: May cause, Hudirritasjon  
Øyekontakt : Symptomer: May cause, Øyeirritasjon  
Svelging : Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, smerter i muskler og skjelettet

#### 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:

## Alendronate Liquid Formulation

Utgave 2.12      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 28215-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 05.11.2014

---

- Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 27 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203
- LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: FDA 4.11
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 170 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD TG 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 10 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD TG 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 4 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD TG 201
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 1,1 mg/l  
Eksponeeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD TG 210
- LOEC: 1,9 mg/l  
Eksponeeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD TG 210
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 4,7 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD TG 211

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Alendronate:**

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 70,3 %  
Eksponeeringstid: 7 d
- Stabilitet i vann : Nedbrytningshalveringstid (DT50): 375 d  
Metode: OECD TG 111

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Alendronate:**

## Alendronate Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.12	09/13/2019	28215-00015	Dato for første utgave: 05.11.2014

---

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

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

### 12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## 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.
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

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

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 Bulkranspport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

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, : Ikke anvendbar  
markedsføringen og bruken av visse farlige substanser,

## Alendronate Liquid Formulation

Utgave 2.12      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 28215-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 05.11.2014

---

prepareringer og artikler (vedheng XVII)  
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar  
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) nr. 850/2004 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar  
Regulering (EC) 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

### 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

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.

#### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet  
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

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICS - Australsk beholdning av kjemiske substanser; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering

## Alendronate Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.12	09/13/2019	28215-00015	Dato for første utgave: 05.11.2014

(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 - Lastingsats 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; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulering

### Utfyllende opplysninger

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

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