

**Alendronate Solid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

**SECTION 1. IDENTIFICATION**

Nom du produit : Alendronate Solid Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

**Détails concernant le fabricant ou le fournisseur**

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 2000 Galloping Hill Road  
Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033  
Téléphone : 908-740-4000  
Fac-similé : 908-735-1496  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

**Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation**

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique

**SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS****Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Irritation de la peau : Catégorie 2  
Dommages oculaires graves : Catégorie 1  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 3  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Os, Estomac, Reins)

**Éléments étiquette SGH**

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H315 Provoque une irritation cutanée.  
H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.  
H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Os,

**Alendronate Solid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

Estomac, Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité :

**Prévention:**

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

**Intervention:**

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de malaise.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

**Entreposage:**

P405 Garder sous clef.

**Élimination:**

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

**Autres dangers**

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

**SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS**

Substance/mélange : Mélange

**Composants**

Nom Chimique	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	9004-34-6	$\geq 30$ - $< 60$ *
Alendronate	121268-17-5	$\geq 10$ - $< 30$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

**Alendronate Solid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

**SECTION 4. PREMIERS SOINS**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Conseils généraux  | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.<br>Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.   |
| En cas d'inhalation  | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.<br>Faire appel à une assistance médicale.   |
| En cas de contact avec la peau                             | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminées.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les réutiliser.<br>Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux                            | : | En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.<br>Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.<br>Faire immédiatement appel à une assistance médicale.   |
| En cas d'ingestion   | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.   |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Provoque une irritation cutanée.<br>Provoque de graves lésions des yeux.<br>Peut irriter les voies respiratoires.<br>Susceptible de nuire au fœtus.<br>Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  |
| Protection pour les secouristes                            | : | Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).  |
| Avis aux médecins  | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.  |

**SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Moyen d'extinction approprié                           | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>Poudre chimique d'extinction  |
| Moyens d'extinction inadéquats                         | : | Inconnu.  |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.<br>Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux                       | : | Oxydes de carbone<br>Oxydes d'azote (NO <sub>x</sub> )<br>Composés du phosphore<br>Oxydes métalliques   |
| Méthodes spécifiques d'ex-                             | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions  |

## Alendronate Solid Formulation

Version 4.4	Date de révision: 10/16/2020	Numéro de la FDS: 22281-00016	Date de dernière parution: 03/23/2020 Date de la première parution: 10/15/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Extinction	locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	: En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	: Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	: Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	: Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique	: De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
Ventilation locale/totale	: Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
Conseils pour une manipulation sans danger	: Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Ne pas laisser pénétrer dans les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

## Alendronate Solid Formulation

Version 4.4      Date de révision: 10/16/2020      Numéro de la FDS: 22281-00016      Date de dernière parution: 03/23/2020  
 Date de la première parution: 10/15/2014

l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
 Les personnes déjà sensibilisées doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.  
 Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
 Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
 Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.  
 Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
 Garder sous clef.  
 Garder hermétiquement fermé.  
 Garder dans un endroit frais et bien aéré.  
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
 Oxydants forts

## SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

## Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

Mesures d'ordre technique : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
 Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).  
 Minimiser l'ouverture et la manipulation.

**Alendronate Solid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

**Équipement de protection individuelle**

- |                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Protection respiratoire           | : | Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.  |
| Filtre de type                    | : | Type protégeant des particules   |
| Protection des mains              |   |  |
| Matériau                          | : | Gants résistants aux produits chimiques  |
| Remarques                         | : | Penser à doubler les gants.  |
| Protection des yeux               | : | Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.<br>Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.<br>Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.  |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.<br>D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.<br>Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.   |
| Mesures d'hygiène                 | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.<br>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.<br>Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.<br>L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs. |

**SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

- |                                   |   |                       |
|-----------------------------------|---|-----------------------|
| Aspect                            | : | poudre                |
| Couleur                           | : | blanc                 |
| Odeur                             | : | sans odeur            |
| Seuil de l'odeur                  | : | Donnée non disponible |
| pH                                | : | Donnée non disponible |
| Point de fusion/congélation       | : | Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et in- | : | Donnée non disponible |

**Alendronate Solid Formulation**

Version 4.4	Date de révision: 10/16/2020	Numéro de la FDS: 22281-00016	Date de dernière parution: 03/23/2020 Date de la première parution: 10/15/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

tervalle d'ébullition

Point d'éclair : Sans objet

Taux d'évaporation : Sans objet

Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Sans objet

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1 g/cm<sup>3</sup>

Solubilité

Solubilité dans l'eau : Donnée non disponible

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Sans objet

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Sans objet

Propriétés explosives : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé(e) comme un oxydant.

Taille des particules : Donnée non disponible

**SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

**Alendronate Solid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

**SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES****Informations sur les voies possibles d'exposition**

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

**Toxicité aiguë**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 2,115 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

**Composants:****Cellulose:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

**Alendronate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 552 - 626 mg/kg  
DL50 (Souris): 966 - 1,280 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

**Corrosion et/ou irritation de la peau**

Provoque une irritation cutanée.

**Composants:****Alendronate:**

Espèce : Lapin

Remarques : Irritation grave de la peau



**Alendronate Solid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

---

**Lésion/irritation grave des yeux**

Provoque de graves lésions des yeux.

**Composants:****Alendronate:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation sévère

**Sensibilisation cutanée ou respiratoire****Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Alendronate:**

Remarques	:	Donnée non disponible
-----------	---	-----------------------

**Mutagénicité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Cellulose:**

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
-----------------------	---	--

	:	Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif
--	---	--

Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
----------------------	---	---

**Alendronate:**

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test d'élution alcaline Système de test: Hépatocytes de rat Résultat: négatif
-----------------------	---	---

	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Activation métabolique: avec ou sans activation métabolique Résultat: négatif
--	---	---

	:	Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif
--	---	--

**Alendronate Solid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

---

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

**Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Cellulose:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 72 semaines  
Résultat : négatif

**Alendronate:**

Espèce : Rat, mâle  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
: 1 Poids corporel mg / kg  
: 3.75 Poids corporel mg / kg  
Organes cibles : Thyroïde  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

**Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

**Composants:****Cellulose:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

**Alendronate:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré

**Alendronate Solid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

---

aucun effet sur la fertilité.

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Croissance  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 - 15 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction du nombre de fœtus viables., Perte de poids corporel, Malformations squelettiques.  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Type d'essai: Croissance  
Espèce: Lapin, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet nocif.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

**STOT - exposition unique**

Peut irriter les voies respiratoires.

**Composants:****Alendronate:**

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

**STOT - exposition répétée**

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Os, Estomac, Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Composants:****Alendronate:**

Organes cibles : Os, Estomac, Reins  
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Toxicité à dose répétée****Composants:****Cellulose:**

Espèce : Rat  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

**Alendronate:**

Espèce : Rat

**Alendronate Solid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

NOAEL	:	2.5 mg/kg
LOAEL	:	> 2.5 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineuse
Durée d'exposition	:	53 Sem.
Organes cibles	:	Estomac
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	0.01 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineuse
Durée d'exposition	:	3 a
Organes cibles	:	Estomac, Os, Reins
Espèce	:	Chien
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	4 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	53 Sem.
Organes cibles	:	Reins

**Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Alendronate:**

Sans objet

**Évaluation de l'exposition humaine****Composants:****Alendronate:**

Inhalation	:	Symptômes: irritation des voies respiratoires
Contact avec la peau	:	Symptômes: Irritation sévère, vésications cutanées
Contact avec les yeux	:	Symptômes: Irritation sévère
Ingestion	:	Symptômes: Troubles digestifs, douleur musculo-squelettique

**SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES****Écotoxicité****Composants:****Cellulose:**

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l
		Durée d'exposition: 48 h
		Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

**Alendronate:**

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 27 mg/l
		Durée d'exposition: 96 h
		Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

## Alendronate Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

---

- CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: FDA 4.11
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 170 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 4 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1.1 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- LOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1.9 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 4.7 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

**Persistance et dégradabilité****Composants:****Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

**Alendronate:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 70.3 %  
Durée d'exposition: 7 jr

Stabilité dans l'eau : Demi-vie de dégradation (DT50): 375 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

**Potentiel bioaccumulatif****Composants:****Alendronate:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.73

**Alendronate Solid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

**Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

**Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

**SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION****Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus	:	Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
Emballages contaminés	:	Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.		

**SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT****Réglementations internationales****UNRTDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA-DGR**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**Code IMDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC**

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

**Réglementation nationale****TDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES****Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS	:	non établi(e)
DSL	:	non établi(e)
IECSC	:	non établi(e)

**SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS****Texte complet d'autres abréviations**

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique

## Alendronate Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique	:	Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	--

Date de révision	:	10/16/2020
Format de la date	:	mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le

**Alendronate Solid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	22281-00016	Date de la première parution: 10/15/2014

---

stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F