

## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 15.10.2014
		22301-00016	

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Alendronate Solid Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

Ernstig oogletsel, Categorie 1

H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2

H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3

H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2

H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22301-00016	

Gevarenaanduidingen : H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
 H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.  
 H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
 H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
 P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
 P260 Stof niet inademen.  
 P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
 P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

### Maatregelen:

P304 + P340 + P312 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.  
 P305 + P351 + P338 + P310 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.

### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Alendronate

### 2.3 Andere gevaren

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Alendronate	121268-17-5	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335 STOT RE 2; H373 (Been, Maag, Nier)	>= 20 - < 30

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 15.10.2014
		22301-00016	

---

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- |                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
| Algemeen advies           | : | Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.<br>Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.   |
| Bescherming van EHBO'ers  | : | Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).  |
| Bij inademing             | : | Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.<br>Medische hulp inroepen.   |
| Bij aanraking met de huid | : | Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.<br>Medische hulp inroepen.<br>Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.<br>Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : | Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.<br>Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.<br>Onmiddellijk medische hulp inroepen.   |
| Bij inslikken             | : | Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.<br>Medische hulp inroepen.<br>De mond grondig met water spoelen.   |

#### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| Gevaren | : | Veroorzaakt huidirritatie.<br>Veroorzaakt ernstig oogletsel.<br>Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.<br>Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.<br>Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
|---------|---|--|

#### 4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- |             |   |   |
|-------------|---|---|
| Behandeling | : | Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|---|

---

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1 Blusmiddelen

- |                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Geschikte blusmiddelen | : | waterstraal<br>Alcoholbestendig schuim |
|------------------------|---|--|

## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 15.10.2014
		22301-00016	

Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden  
Stikstofoxiden (NO<sub>x</sub>)  
Fosforverbindingen  
Metaaloxiden

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld

## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22301-00016	

door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht. Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn. Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- |                               |   |  |
|-------------------------------|---|--|
| Technische maatregelen        | : | Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.   |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.  |
| Advies voor veilige hantering | : | Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. In goed gesloten verpakking bewaren. Alle gesensibiliseerde personen moeten hun dokter raadplegen wat betreft het werken met stoffen die de ademhaling irriteren of sensibiliseren. Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen       | : | Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de  |

## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22301-00016	

industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 15.10.2014
		22301-00016	

Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen	:	poeder
Kleur	:	wit
Geur	:	reukloos
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing

**Alendronate Solid Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22301-00016	

Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Ontploffingseigenschappen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

**9.2 Overige informatie**

Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit****10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

**10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiel onder normale omstandigheden.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Gevaarlijke reacties	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	--

**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden	:	Warmte, vlammen en vonken. Vermijd stofvorming.
-----------------------------	---	--

**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.



## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 15.10.2014
		22301-00016	

---

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname
	:	Aanraking met de ogen

##### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Product:

Acute orale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
	:	Methode: Calculatiemethode

##### Bestanddelen:

##### Alendronate:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 552 - 626 mg/kg
	:	LD50 (Muis): 966 - 1.280 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Acute dermale toxiciteit	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

##### Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

##### Bestanddelen:

##### Alendronate:

Soort	:	Konijn
Opmerkingen	:	Ernstige huidirritatie

##### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

##### Bestanddelen:

##### Alendronate:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Sterke irritatie

##### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

##### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Ademhalings sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22301-00016	

---

**Bestanddelen:****Alendronate:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Alendronate:**

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test alkaline-elution Testsysteem: rat-hepatocyten Resultaat: negatief
		Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) metabolische activering: met en zonder stofwisselingsactivatie Resultaat: negatief
		Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: negatief
		Testtype: Chromosomale afwijking Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen Resultaat: twijfelachtig
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Chromosomale afwijking Soort: Muis Resultaat: negatief

**Kankerverwekkendheid**

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Alendronate:**

Soort	:	Rat, man
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	2 Jaren
	:	1 mg/kg lichaamsgewicht
	:	3,75 mg/kg lichaamsgewicht
Doelorganen	:	Schildklier
Opmerkingen	:	Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

**Giftigheid voor de voortplanting**

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

**Bestanddelen:****Alendronate:**

**Alendronate Solid Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22301-00016	

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 - 15 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Verminderd aantal levensvatbare foetussen.,  
Afname lichaamsgewicht, Misvormingen van het skelet.  
Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.
- Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen bijwerkingen.
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

**Bestanddelen:****Alendronate:**

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Bestanddelen:****Alendronate:**

Doelorganen : Been, Maag, Nier  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****Alendronate:**

Soort : Rat  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : > 2,5 mg/kg

**Alendronate Solid Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22301-00016	

Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	53 Weken
Doelorganen	:	Maag
Soort	:	Hond
LOAEL	:	0,01 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	3 a
Doelorganen	:	Maag, Been, Nier
Soort	:	Hond
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	4 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	53 Weken
Doelorganen	:	Nier

**Aspiratiegiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Alendronate:**

Niet van toepassing

**Ervaring met blootstelling van mensen****Bestanddelen:****Alendronate:**

Inademing	:	Verschijnselen: irritatie van de ademhalingswegen
Aanraking met de huid	:	Verschijnselen: Sterke irritatie, blaarvorming op de huid
Aanraking met de ogen	:	Verschijnselen: Sterke irritatie
Inslikken	:	Verschijnselen: Maag-darmstoornis, musculoskeletale pijn

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Alendronate:**

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 27 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203  LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: FDA 4.11
Toxiciteit voor dafnia's en	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 170 mg/l

## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 15.10.2014
		22301-00016	

andere ongewervelde waterdieren		Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 10 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 4 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 1,1 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210  LOEC: 1,9 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 4,7 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Alendronate:**

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 70,3 % Blootstellingstijd: 7 d
Stabiliteit in water	:	Halfwaardetijd (van ontleding) (DT50): 375 d Methode: OECD testrichtlijn 111

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Alendronate:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: -1,73
--	---	----------------

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet relevant

## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22301-00016	

### 12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	:	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Verontreinigde verpakking	:	Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.3 Transportgevaarklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.4 Verpakkingsgroep

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing

**Alendronate Solid Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 15.10.2014
		22301-00016	

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. Niet van toepassing

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : B3 Schadelijk voor in water levende organismen.

Saneringsinspanning : B

**Andere verordeningen:**

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

**De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:**

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

**15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

**Volledige tekst van de H-verklaringen**

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H315 : Veroorzaakt huidirritatie.

H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H335 : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Volledige tekst van andere afkortingen**

Acute Tox. : Acute toxiciteit

Eye Dam. : Ernstig oogletsel

Repr. : Giftigheid voor de voortplanting

Skin Irrit. : Huidcorrosie/-irritatie

STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

STOT SE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling

## Alendronate Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22301-00016	

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Filipijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 3	H335
STOT RE 2	H373

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode



## **Alendronate Solid Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22301-00016	

---

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL