

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versión 6.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 22057-00015      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Alendronate / Vitamin D Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : 52 55 57284444  
 Fax : 908-735-1496  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Clasificación según SGA (GHS)**

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

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
 H315 Provoca irritación cutánea.  
 H318 Provoca lesiones oculares graves.  
 H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
 H361d Susceptible de dañar al feto.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Hueso, Estómago, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 22057-00015      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

Consejos de prudencia

: **Prevención:**

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

**Intervención:**

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

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versión 6.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 22057-00015      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

Alendronate	121268-17-5	>= 20 -< 30
Colecalciferol	67-97-0	< 0.1

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

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

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- Agentes de extinción : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes  
 Dióxido de carbono (CO2)  
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.  
 La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
6.2	09/13/2019	22057-00015	Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

---

- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NOx)  
Compuestos del fósforo  
Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro y las recomendaciones de equipo de protección personal.
- Precauciones medioambientales : Debe evitarse la descarga en el ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respire el polvo.

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versión 6.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 22057-00015      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

- No tragar.  
 No ponerlo en los ojos.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 Las personas ya sensibles deben consultar a su médico respecto a trabajar con irritantes o sensibilizadores respiratorios.  
 Minimice la generación y acumulación de polvo.  
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

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

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

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
6.2	09/13/2019	22057-00015	Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

---

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

**Protección personal**

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- Apariencia : polvo
- Color : crema
- Olor : inodoro
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : No aplicable
- Tasa de evaporación : No aplicable
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
6.2	09/13/2019	22057-00015	Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

---

- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
- Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
- Presión de vapor : No aplicable
- Densidad relativa de vapor : No aplicable
- Densidad relativa : Sin datos disponibles
- Densidad : Sin datos disponibles
- Solubilidad  
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles
- Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : No aplicable
- Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles
- Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
- Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : No aplicable
- Propiedades explosivas : No explosivo
- Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
- Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

- Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
- Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
- Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
- Condiciones que se deben evitar : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.
- Materiales incompatibles : Oxidantes
- Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 22057-00015      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

Nocivo en caso de ingestión.

**Producto:**

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

**Componentes:****Celulosa:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**Alendronate:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): 552 - 626 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 966 - 1,280 mg/kg  
 Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles  
 Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

**Colecalciferol:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata, macho): 35 mg/kg  
 Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0.05 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Método: Juicio de expertos  
 Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 50 mg/kg  
 Método: Juicio de expertos

**Irritación/corrosión cutánea**

Provoca irritación cutánea.

**Componentes:****Alendronate:**



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 22057-00015      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

---

Especies : Conejo  
 Observaciones : Grave irritación de la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

#### Componentes:

##### **Alendronate:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Irritación grave

##### **Colecalciferol:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Alendronate:**

Observaciones : Sin datos disponibles

##### **Colecalciferol:**

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

### Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 22057-00015      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

Resultado: negativo

**Alendronate:**

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
 Sistema de prueba: hepatocitos de rata  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
 Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Especies: Ratón  
 Resultado: negativo

**Colecalciferol:**

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Método: Directrices de prueba OECD 471  
 Resultado: equívoco

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Método: Directrices de prueba OECD 476  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Método: Directrices de prueba OECD 473  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 474  
 Resultado: negativo

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

Mutagenicidad de células germinales - Valoración

: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versión 6.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 22057-00015 Fecha de la última revisión: 24.04.2019 Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

---

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Celulosa:**

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

**Alendronate:**

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

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

**Componentes:****Celulosa:**

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

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

**Alendronate:**

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

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

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
6.2	09/13/2019	22057-00015	Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

---

Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

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

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

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

Puede irritar las vías respiratorias.

#### Componentes:

##### **Alendronate:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

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

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

#### Componentes:

##### **Alendronate:**

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

##### **Colecalciferol:**

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Especies : Rata  
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

##### **Alendronate:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 2.5 mg/kg  
 LOAEL : > 2.5 mg/kg  
 Vía de aplicación : Intravenoso

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versión 6.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 22057-00015      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

Tiempo de exposición : 53 Semana  
 Órganos Diana : Estómago

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

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

**Colecalciferol:**

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

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Alendronate:**

No aplicable

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Alendronate:**

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

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

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

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versión 6.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 22057-00015      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

---

**Alendronate:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 27 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203
- CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: FDA 4.11
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 170 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 4 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 1.1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- LOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 1.9 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4.7 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

**Colecalciferol:**

- Toxicidad para peces : LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Scenedesmus capricornutum (alga dulceacuícola)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Celulosa:**

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 22057-00015      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Alendronate:**

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

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

**Colecalciferol:**

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

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Alendronate:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.73

**Colecalciferol:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: > 6.2  
 Método: Directrices de prueba OECD 107

**Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

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

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
6.2	09/13/2019	22057-00015	Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

---

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional**

**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

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

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

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de



**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
6.2	09/13/2019	22057-00015	Fecha de la primera emisión: 15.10.2014

---

Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

Fecha de revisión : 09/13/2019

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X