

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 22060-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Alendronate / Vitamin D Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 44 1 670 59 30 00

Telefaks : 908-735-1496

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

#### 1.4 Nødtelefonnummer

1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Akutt giftighet, Kategori 4	H302: Farlig ved svelging.
Hudirritasjon, Kategori 2	H315: Irriterer huden.
Alvorlig øyenskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 3	H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H302 Farlig ved svelging.  
H315 Irriterer huden.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 22060-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
 Dato for første utgave: 15.10.2014

H318 Gir alvorlig øyeskade.  
 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
 H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
 H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger :

### Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
 P260 Ikke innånd støv.  
 P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P304 + P340 + P312 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.  
 P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.  
 P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Alendronate

### 2.3 Andre farer

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Alendronate	121268-17-5	Acute Tox.4; H302 Skin Irrit.2; H315 Eye Dam.1; H318 Repr.2; H361d STOT SE3; H335 STOT RE2; H373	>= 20 - < 30
Colecalciferol	67-97-0 200-673-2 603-180-00-4	Acute Tox.2; H300 Acute Tox.2; H330 Acute Tox.2; H310 STOT RE1; H372 Aquatic Chronic4;	>= 0,025 - < 0,1

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
4.2	09/13/2019	22060-00015	Dato for første utgave: 15.10.2014

		H413	
--	--	------	--

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.  
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.  
Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skull munnen grundig med vann.  
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

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

- Risikoer : Farlig ved svelging.  
Irriterer huden.  
Gir alvorlig øyeskade.  
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 22060-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>)  
Fosforforbindelser  
Metalloksyder

#### 5.3 Råd til brannmannskaper

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

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

---

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
4.2	09/13/2019	22060-00015	Dato for første utgave: 15.10.2014

---

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolliltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Unngå innånding av støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Personer som allerede er sensibiliserte bør konsultere legen om å arbeide med respiratoriske irriteringsmidler eller sensibilisatorer.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 22060-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
		Viskegrense	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

#### Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter)

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
4.2	09/13/2019	22060-00015	Dato for første utgave: 15.10.2014

---

	for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	: Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Filtertype	: Partikkel type (P)

---

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper****9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Utseende	: pulver
Farge	: Grå-hvit
Lukt	: luktfri
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke anvendbar
Fordampingshastighet	: Ikke anvendbar
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke anvendbar
Relativ damp tetthet	: Ikke anvendbar
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	
Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Viskositet	
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendbar

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
4.2	09/13/2019	22060-00015	Dato for første utgave: 15.10.2014

---

Eksplorative egenskaper : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

**9.2 Andre opplysninger**

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

---

**AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1 Reaktivitet**

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

**10.2 Kjemisk stabilitet**

Stabil under normale forhold.

**10.3 Risiko for farlige reaksjoner**

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

**10.4 Forhold som skal unngås**

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

**10.5 Uforenlige materialer**

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

**10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

**AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger****11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

**Akutt giftighet**

Farlig ved svelging.

**Produkt:**

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 1.965 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode



**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 22060-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

**Komponenter:****Alendronate:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 552 - 626 mg/kg  
LD50 (Mus): 966 - 1.280 mg/kg  
Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig  
Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

**Colecalciferol:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte, mann): 35 mg/kg  
Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: 0,05 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr  
Metode: Ekspert bedømming  
Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: 50 mg/kg  
Metode: Ekspert bedømming

**Hudetsing / Hudirritasjon**

Irriterer huden.

**Komponenter:****Alendronate:**

Arter : Kanin  
Bemerkning : Alvorlig hudirritasjon

**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Gir alvorlig øyeskade.

**Komponenter:****Alendronate:**

Arter : Kanin  
Resultat : Alvorlig irritasjon

**Colecalciferol:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 22060-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

**Komponenter:****Alendronate:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

**Colecalciferol:**

Prøvetype : Maurer optimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Resultat : negativ

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Alendronate:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse  
Test system: rotte-hepatocytter  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Stoffskifte aktivering: med eller uten stoffskifte aktivisering  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

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

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

**Colecalciferol:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Metode: OECD Test-retningslinje 471  
Resultat: tvetydig

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Metode: OECD Test-retningslinje 476  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Metode: OECD Test-retningslinje 473  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 22060-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

tilstand (in vivo)

cytogenetisk analyse)  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 474  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vivo alkalisk komet analyse av pattedyr  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: positiv

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Alendronate:**

Arter : Rotte, mann  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
 : 1 mg/kg kroppsvekt  
 : 3,75 mg/kg kroppsvekt  
Målorganer : Skjoldbruskkjertel  
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

**Reproduksjonstoksisitet**

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

**Komponenter:****Alendronate:**

Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte, hunn  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 - 15 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Redusert antall overlevelsesdyktige fostre.,  
Redusert kroppsvekt, Misdannelser i skjelettet.  
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin, hunn  
Anvendelsesrute: Oral

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 22060-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

Utviklingstoksisitet: NOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen bivirkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

**Komponenter:****Alendronate:**

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

**Komponenter:****Alendronate:**

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

**Colecalciferol:**

Utsettelsesruter : Svelging  
Målorganer : Nyre, Blod, Ben  
Vurdering : Vist å produsere betydelige helsevirkninger hos dyr ved ikonsentrasjoner på 10 mg/kg bw eller mindre.

**Giftighet ved gjentatt dose****Komponenter:****Alendronate:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : > 2,5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Intravenøs  
Eksponeringstid : 53 Uker  
Målorganer : Mage

Arter : Hund  
LOAEL : 0,01 mg/kg  
Anvendelsesrute : Intravenøs  
Eksponeringstid : 3 a  
Målorganer : Mage, Ben, Nyre

Arter : Hund  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 4 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 22060-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

Eksponeeringstid : 53 Uker  
Målorganer : Nyre

**Colecalciferol:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 0,06 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeeringstid : 90 Dager  
Metode : OECD Test-retningslinje 408

**Aspirasjonsfare**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Alendronate:**

Ikke anvendbar

**Erfaring med menneskelig utsettelse****Komponenter:****Alendronate:**

Innånding : Symptomer: irritasjon av luftveiene  
Hudkontakt : Symptomer: Alvorlig irritasjon, brennende varme i huden  
Øyekontakt : Symptomer: Alvorlig irritasjon  
Svelging : Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, smerter i muskler og skjelettet

---

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1 Giftighet****Komponenter:****Alendronate:**

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 27 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203  
  
LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: FDA 4.11

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 170 mg/l  
virvelløse dyr som lever i :  
vann : Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD TG 202

Toksisitet for : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 10  
alger/vannplanter : mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 09/13/2019      SDS nummer: 22060-00015      Dato for siste utgave: 24.04.2019  
Dato for første utgave: 15.10.2014

---

Metode: OECD TG 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 4 mg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Metode: OECD TG 201

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 1,1 mg/l  
Eksponeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD TG 210

LOEC: 1,9 mg/l  
Eksponeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD TG 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 4,7 mg/l  
Eksponeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD TG 211

**Colecalciferol:**

Giftighet for fisk : LL50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EL50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 48 t  
Metode: OECD TG 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EL50 (Scenedesmus capricornutum (ferskvannsalge)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD TG 201

**12.2 Persistens og nedbrytbarhet****Komponenter:****Alendronate:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 70,3 %  
Eksponeringstid: 7 d

Stabilitet i vann : Nedbrytningshalveringstid (DT50): 375 d  
Metode: OECD TG 111

**Colecalciferol:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: <= 7 %  
Eksponeringstid: 28 d  
Metode: OECD TG 301 C

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 22060-00015	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Alendronate:**

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

##### **Colecalciferol:**

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: > 6,2  
Metode: OECD Test-retningslinje 107

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

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

Ikke relevant

### 12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Forurenset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
4.2	09/13/2019	22060-00015	Dato for første utgave: 15.10.2014

---

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

---

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) nr. 850/2004 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.		Ikke anvendbar

#### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.  
Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

---

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.



## Alendronate / Vitamin D Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
4.2	09/13/2019	22060-00015	Dato for første utgave: 15.10.2014

---

### Fullstendig tekst til H-setninger

H300	:	Dødelig ved svelging.
H302	:	Farlig ved svelging.
H310	:	Dødelig ved hudkontakt.
H315	:	Irriterer huden.
H318	:	Gir alvorlig øyeskade.
H330	:	Dødelig ved innånding.
H335	:	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H361d	:	Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H373	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H413	:	Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit.	:	Hudirritasjon
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICS - Australsk beholdning av kjemiske substanser; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

**Alendronate / Vitamin D Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
4.2	09/13/2019	22060-00015	Dato for første utgave: 15.10.2014

---

**Utfyllende opplysninger**

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

**Klassifisering av blandingen:**

Acute Tox. 4	H302
Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 3	H335
STOT RE 2	H373

**Klassifiseringsprosedyre:**

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO