

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Description du produit:	<u>Alendronate sodium trihydrate</u>
Cat No. :	J61397
Numéro CAS	121268-17-5
Formule moléculaire	C ₄ H ₁₂ NaN O ₇ P ₂ .3H ₂ O

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée	Substances chimiques de laboratoire.
Utilisations déconseillées	Pas d'information disponible

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société

Thermo Fisher (Kandel) GmbH
Erlenbachweg 2, 76870 Kandel, Germany
Tel: +49 (0) 721 84007 280
Fax: +49 (0) 721 84007 300

Distributeur suisse - Fisher Scientific AG
Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach
Tél: +41 (0) 56 618 41 11
<https://www.fishersci.ch/ch/en/customer-help-support/forms/email-us.html>

Adresse e-mail

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59
24 heures sur 24 et 7 jours sur

Pour la Belgique Numéro d'urgence 070 245 245. (24h/7j)

Pour obtenir des informations aux États-Unis, appelez le : 001-800-227-6701
Pour obtenir des informations en Europe, appelez le : +32 14 57 52 11

Numéro d'appel d'urgence en Europe : +32 14 57 52 99
Numéro d'appel d'urgence aux États-Unis : 201-796-7100

Numéro d'appel CHEMTREC aux États-Unis: 800-424-9300
Numéro d'appel CHEMTREC en Europe : 703-527-3887

Pour les clients en Suisse:

Tox Info Suisse Numéro d'urgence : **145 (24h)**
Tox Info Suisse : +41-44 251 51 51 (Numéro d'urgence depuis l'étranger)
Chemtrec (24h) Sans frais : 0800 564 402

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Alendronate sodium trihydrate

Date de révision 14-févr.-2024

Chemtrec Local: +41-43 508 20 11 (Zurich)

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008

Dangers physiques

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour la santé

Toxicité aiguë par voie orale

Catégorie 4 (H302)

Dangers pour l'environnement

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

2.2. Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement

Attention

Mentions de danger

H302 - Nocif en cas d'ingestion

Conseils de prudence

P301 + P330 + P331 - EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir

P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise

P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation

2.3. Autres dangers

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Composant	Numéro CAS	N° CE	Pour cent en poids	CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008
Alendronate sodium	121268-17-5		<=100	Acute Tox. 4 (H302)

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Alendronate sodium trihydrate

Date de révision 14-févr.-2024

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

SECTION 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux	Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
Contact oculaire	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
Contact cutané	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation cutanée persiste, consulter un médecin.
Ingestion	Nettoyer la bouche à l'eau puis boire une grande quantité d'eau. Consulter un médecin en cas de symptômes.
Inhalation	Transporter la victime à l'air frais. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin en cas de symptômes.
Protection individuelle du personnel de premiers secours	Pas de précautions spéciales requises.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun raisonnablement prévisible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes au médecin	Traiter les symptômes.
------------------	------------------------

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Dioxyde de carbone (CO₂). Poudre. Jet d'eau. En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités: évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité

Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

Produits dangereux résultant de la combustion

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO₂), Oxydes d'azote (NO_x), Oxydes de phosphore, Oxydes de sodium.

5.3. Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Alendronate sodium trihydrate

Date de révision 14-févr.-2024

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mettre en place une ventilation adaptée. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Éviter la formation de poussières.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne doit pas être rejeté dans l'environnement. Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer et évacuer à la pelle dans des récipients adaptés à l'élimination. Conserver dans des récipients fermés adaptés à l'élimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous chapitre 8 et 13.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter un équipement de protection individuelle/un équipement de protection du visage. Mettre en place une ventilation adaptée. Éviter l'ingestion et l'inhalation. Éviter la formation de poussières. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

Mesures d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stocker au congélateur.

Suisse - Stockage de substances dangereuses

Classe de stockage - SC 11/13
<https://www.kvu.ch/fr/themes/substances-et-produits>

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation en laboratoire

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Valeurs limites biologiques

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Alendronate sodium trihydrate

Date de révision 14-févr.-2024

Les méthodes de surveillance

EN 14042:2003 Identificateur de titre : Atmosphères de lieu de travail. Manuel d'application et d'utilisation de procédures d'évaluation de l'exposition à des agents chimiques et biologiques.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) / Niveau d'effet minimal dérivé (DMEL)

Aucune information disponible

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures techniques

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux

Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches (La norme européenne - EN 166)

Protection des mains

Gants de protection

Matériau des gants	Le temps de passage	Épaisseur des gants	La norme européenne	Commentaires à gants
Caoutchouc nitrile Néoprène Caoutchouc naturel PVC	Voir les recommandations du fabricant	-	EN 374	(exigence minimale)

Protection de la peau et du corps

Vêtements à manches longues.

Inspecter les gants avant de l'utiliser

Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fournisseur de gants.

(Consulter le fabricant / fournisseur pour des informations)

S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche

compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, Susceptibilité utilisateur, par exemple effets de sensibilisation

Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles qu

Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection respiratoire

Aucun équipement de protection n'est exigé sous des conditions d'utilisation normale.

À grande échelle / utilisation d'urgence

Utilisez un NIOSH / MSHA ou la norme européenne EN 136 appareil respiratoire approuvé si les limites d'exposition sont dépassées ou si des symptômes d'irritation ou d'autres ont de l'expérience

Type de filtre recommandé : Filtre à particules

À petite échelle / utilisation en laboratoire

Conserver une ventilation adéquate

Contrôles d'exposition liés à la

Aucune information disponible.

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Alendronate sodium trihydrate

Date de révision 14-févr.-2024

protection de l'environnement

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Solide	
Aspect	Blanc	
Odeur	Aucune information disponible	
Seuil olfactif	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle de fusion	Aucune donnée disponible	
Point de ramollissement	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle d'ébullition	Aucune information disponible	
Inflammabilité (Liquide)	Sans objet	Solide
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information disponible	
Limites d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair	Aucune information disponible	Méthode - Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	
Température de décomposition	Aucune donnée disponible	
pH	Aucune information disponible	
Viscosité	Sans objet	Solide
Hydrosolubilité	Aucune information disponible	
Solubilité dans d'autres solvants	Aucune information disponible	
Coefficient de partage (n-octanol/eau)		
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	
Densité / Densité	Aucune donnée disponible	
Densité apparente	Aucune donnée disponible	
Densité de vapeur	Sans objet	Solide
Caractéristiques des particules	Aucune donnée disponible	

9.2. Autres informations

Formule moléculaire	C4 H12 NaN O7 P2.3H2 O
Masse molaire	325.12 (271.08anhy)
Taux d'évaporation	Sans objet - Solide

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse	Aucune information disponible.
Réactions dangereuses	Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Produits incompatibles. Excès de chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Agent comburant.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Monoxyde de carbone (CO). Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote (NOx). Oxydes de phosphore. Oxydes de sodium.

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Alendronate sodium trihydrate

Date de révision 14-févr.-2024

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur le produit

a) toxicité aiguë;	
Oral(e)	Catégorie 4
Cutané(e)	Aucune donnée disponible
Inhalation	Aucune donnée disponible
b) corrosion cutanée/irritation cutanée;	Aucune donnée disponible
c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;	Aucune donnée disponible
d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;	
Respiratoire	Aucune donnée disponible
Peau	Aucune donnée disponible
e) mutagénicité sur les cellules germinales;	Aucune donnée disponible
f) cancérogénicité;	Aucune donnée disponible
	Aucune substance chimique cancérogène connue n'est contenue dans ce produit
g) toxicité pour la reproduction;	Aucune donnée disponible
h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique;	Aucune donnée disponible
i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée;	Aucune donnée disponible
Organes cibles	Aucune information disponible.
j) danger par aspiration;	Sans objet
	Solide
Symptômes / effets, aigus et différés	Aucune information disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien	Pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine. Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.
--	---

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Alendronate sodium trihydrate

Date de révision 14-févr.-2024

12.1. Toxicité

Effets d'écotoxicité

Ne contient pas de substances connues pour être dangereuses pour l'environnement ou non-dégradables dans des stations de traitement d'eaux usées.

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas de données disponibles pour l'évaluation.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Informations relatives aux perturbateurs endocriniens

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

12.7. Autres effets néfastes

Des polluants organiques persistants

Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

Potentiel de destruction de l'ozone

Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits non utilisés

Déchets classés comme dangereux. Éliminer conformément aux Directives Européennes sur les déchets et les déchets dangereux. Éliminer conformément aux réglementations locales.

Emballages contaminés

Éliminer ce récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

Le code européen des déchets

D'après le Catalogue européen des déchets, les Codes de déchets ne sont pas spécifiques aux produits, mais aux applications.

Autres informations

Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé. Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Ordonnance suisse sur les déchets

L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur. Ordonnance sur la prévention et l'élimination des déchets (Ordonnance sur les déchets, ADWO) SR 814.600
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/fr>

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IMDG/IMO

Non réglementé

14.1. Numéro ONU

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Alendronate sodium trihydrate

Date de révision 14-févr.-2024

14.4. Groupe d'emballage

ADR

Non réglementé

14.1. Numéro ONU

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

14.4. Groupe d'emballage

IATA

Non réglementé

14.1. Numéro ONU

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

14.4. Groupe d'emballage

14.5. Dangers pour l'environnement Pas de dangers identifiés

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Pas de précautions spéciales requises.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable, les produits emballés

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Inventaires internationaux

Europe (EINECS/ELINCS/NLP), Chine (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australie (AICS), New Zealand (NZIoC), Philippines (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Composant	Numéro CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Alendronate sodium	121268-17-5	-	-	-	-	X	2014-3-60 31	-	-

Composant	Numéro CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS (Australie)	NZIoC	PICCS
Alendronate sodium	121268-17-5	-	-	-	-	-	-	-

Légende: X - Listé '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorisation/Restrictions selon EU REACH

Sans objet

Composant	Numéro CAS	REACH (1907/2006) - Annexe XIV - substances soumises à autorisation	REACH (1907/2006) - Annexe XVII - Restrictions applicables à certaines substances dangereuses	Règlement REACH (CE 1907/2006) article 59 - Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)
Alendronate sodium	121268-17-5	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Composant	Numéro CAS	La directive Seveso III (2012/18/EU) -	Directive Seveso III (2012/18/CE) -
-----------	------------	--	-------------------------------------

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Alendronate sodium trihydrate

Date de révision 14-févr.-2024

		Quantités de qualification pour la notification des accidents majeurs	Quantités de qualification pour Exigences relatives aux rapports de sécurité
Alendronate sodium	121268-17-5	Sans objet	Sans objet

Du règlement (UE) no 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

Sans objet

Contient des composants qui répondent à une « définition » de substance per et polyfluoroalkyle (PFAS)?

Sans objet

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail .

Réglementations nationales

Classification allemande WGK Classe de danger pour l'eau = 3 (auto-classification)

Réglementation suisse

Article 4 par. 4 de l'Ordonnance sur la protection des jeunes sur le lieu de travail (RS 822.115) et article 1 lit.f du règlement du DEFR sur les travaux dangereux et les jeunes (RS 822.115.2).

Prenez note de l'article 13 de l'ordonnance sur la maternité (RS 822.111.52) concernant les femmes enceintes et allaitantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une sur la sécurité chimique Évaluation / rapport (CSA / CSR) n'a pas été effectuée

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

H302 - Nocif en cas d'ingestion

Légende

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

WEL - Limite d'exposition en milieu de travail

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis)

DNEL - Dose minimale pour un risque acceptable

RPE - Équipement de protection respiratoire

LC50 - Concentration létale à 50%

NOEC - Concentration sans effet observé

PBT - Persistante, bioaccumulable, toxique

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

DSL/NDL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

TWA - Moyenne pondérée dans le temps

CIRC - Centre international de recherche sur le cancer

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

LD50 - Dose létale à 50%

EC50 - Concentration efficace 50%

POW - Coefficient de partage octanol: eau

vPvB - très persistantes et très bioaccumulables

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Alendronate sodium trihydrate

Date de révision 14-févr.-2024

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisation de coopération et de développement économiques

BCF - Facteur de bioconcentration (FBC)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires

ATE - Estimation de la toxicité aiguë

COV - (composés organiques volatils)

Principales références de la littérature et sources de données

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fournisseurs fiche technique de sécurité, ChemADVISOR - LOLI, Merck index, RTECS

Conseil en matière de formation

Formation de sensibilisation aux dangers chimiques, incluant l'étiquetage, les fiches de données de sécurité, l'équipement de protection individuel et l'hygiène.

Préparée par

Département sécurité du produit.

Date de révision

14-févr.-2024

Sommaire de la révision

Nouveau fournisseur de services d'intervention téléphonique d'urgence.

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006. RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 .

Pour la Suisse - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité.

Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte

Fin de la Fiche de données de sécurité