

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Alfacalcidol
Код на продукта	: 201600028
Синоними	: Alfacalcidol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

#### 1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

#### 1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

#### Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Остра токсичност (орална), Категория 1	H300
Остра токсичност (дермална), Категория 2	H310
Остра токсичност (инхал.), Категория 2	H330

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

#### Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

### 2.2. Елементи на етикета

#### Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS06

Сигнална дума (CLP)	: Опасно
Предупреждения за опасност (CLP)	: H300+H310+H330 - Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване.
Препоръки за безопасност (CLP)	: P260 - Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба. P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. P271 - Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска

# Alfacalcidol

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

за лице/предпазни средства за защита на слуха.  
P284 - Носете средства за защита на дихателните пътища.  
P301+P310 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
P302+P352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.  
P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.  
P310 - Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
P320 - Спешна нужда от специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет).  
P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет).  
P330 - Изплакнете устата.  
P361+P364 - Незабавно свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба.  
P403+P233 - Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.  
P405 - Да се съхранява под ключ.  
P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS06

### 2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Alfacalcidol	-	≤ 100	Acute Tox. 1 (орална), H300 (ATE=5 mg/kg телесно тегло) Acute Tox. 2 (дермална), H310 (ATE=50 mg/kg телесно тегло) Acute Tox. 2 (инхалационна), H330 (ATE=0,05 mg/l/4h)

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

### 3.2. Смеси

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при вдишване : Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете свеж въздух на засегнатото лице.  
Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Да се измие обилно с вода в която е прибавен детергент.  
Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени.

# Alfacalcidol

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Първа помощ при поглъщане : Изплакнете устата. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. Специално лекарско наблюдение.

### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти след вдишване : Недостатъчни данни.  
Симптоми/ефекти след контакт с кожата : Недостатъчни данни.  
Симптоми/ефекти след контакт с очите : Недостатъчни данни.  
Симптоми/ефекти след поглъщане : Симптомите могат да бъдат замайвания, главоболие, гадене и загуба на координация.

### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикета. Активатор. Фармацевтичен продукт.

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

### 5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

#### 6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

#### 6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Почистете старателно.

### 6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка : На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен.  
Предпазни мерки за безопасна работа : С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта.  
Хигиенни мерки : Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

# Alfacalcidol

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Технически мерки : Да се спазват приложимите разпоредби.  
Условия за съхраняване : Да се съхранява под ключ.

### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1. Параметри на контрол

#### 8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.3. Образуват се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

### 8.2. Контрол на експозицията

#### 8.2.1. Подходящ технически контрол

##### Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

#### 8.2.2. Лични предпазни средства

##### 8.2.2.1. Защита на очите и лицето

###### Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Предпазване на кожата

###### Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

###### Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

###### Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопрахова маска с филтър P3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

##### 8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

# Alfacalcidol

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

#### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Външен вид	: Прах.
Мирис	: Не е приложимо.
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е приложимо
Температура на samozапалване	: Не е приложимо
Температура на разпадане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Вода: < 0,1 g/l
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

#### 9.2. Друга информация

##### 9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

##### 9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

#### 10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

#### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

#### 10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

#### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

#### 10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

#### 10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

# Alfacalcidol

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

#### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Смъртоносен при поглъщане.
Остра токсичност (дермална)	: Смъртоносен при контакт с кожата.
Остра токсичност (вдишване)	: Смъртоносен при вдишване.

Alfacalcidol	
LD50 орално плъх	5 – 50 mg/kg
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Липсващи данни)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Липсващи данни)

#### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

#### 12.1. Токсичност

Екология - общо	: Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Не се класифицира

#### 12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

#### 12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

#### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

#### 12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

#### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

#### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

#### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Местно законодателство (отпадъци)	: Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.
-----------------------------------	--

# Alfacalcidol




## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Препоръки за обезвреждане на продукта/опаковката : Да не се изхвърлят отпадъците в канализацията. Изхвърлете този материал и неговия контейнер в център за събиране на опасни и специални отпадъци.

### РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>		
ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Описание на транспортните документи</b>		
UN 2811 ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К., 6.1, I, (С/Е)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, I	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, I
<b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Опаковъчна група</b>		
I	I	I
<b>14.5. Опасности за околната среда</b>		
Опасно за околната среда: Не	Опасно за околната среда: Не Морски замърсител: Не	Опасно за околната среда: Не
Няма допълнителна налична информация		

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

#### Сухопътен транспорт

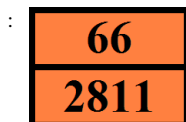
Класификационен код (ADR)	: T2
Специални разпоредби (ADR)	: 274, 614
Ограничени количества (ADR)	: 0
Изключени количества (ADR)	: E5
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P002, IBC07
Смесени опаковки (ADR)	: MP18
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T6
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP33
Кодове за цистерни (ADR)	: S10AH, L10CH
Специални разпоредби относно цистерни (ADR)	: TU15, TE19
Превозно средство за превоз в цистерни	: AT
Транспортна категория (ADR)	: 1
Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR)	: V10
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)	: CV1, CV13, CV28
Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR)	: S9, S14
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 66

# Alfacalcidol

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Оранжеви табели



Код за тунелни ограничения (ADR)

: C/E

### Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	: 274
Ограничени количества (IMDG)	: 0
Изключени количества (IMDG)	: E5
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: P002
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC99
Инструкции за цистерни (IMDG)	: T6
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP33
EmS-№ (Пожар)	: F-A
EmS-№ (Разлив)	: S-A
Категория на товарене (IMDG)	: B
Свойства и наблюдения (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Въздушен транспорт

РСА Изключени количества (IATA)	: E5
РСА Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Forbidden
РСА Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: Forbidden
РСА Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 666
РСА Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 5kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 673
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 50kg
Специални разпоредби (IATA)	: A3, A5
ERG код (IATA)	: 6L

## 14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

### 15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

#### 15.1.1. Регламенти на ЕС

##### REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

##### REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

##### REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

##### Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

##### Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

##### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009): Alfacalcidol



# Alfacalcidol

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

### Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

#### 15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

### 15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Индикация за промени:

Класифициране на веществото или сместа.

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:	
Acute Tox. 1 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 1
Acute Tox. 2 (дермална)	Остра токсичност (дермална), Категория 2
Acute Tox. 2 (инхалационна)	Остра токсичност (инхал.), Категория 2
H300	Смъртоносен при поглъщане.
H310	Смъртоносен при контакт с кожата.
H330	Смъртоносен при вдишване.

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност