

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

| | |
|-----------------|--|
| Produktets form | : Stof |
| Stoffets navn | : Alfacalcidol |
| Produktkode | : 201600028 |
| Synonymer | : Alfacalcidol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

| | |
|------------------------------------|---|
| Vigtigste anvendelseskategori | : Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse. |
| Anvendelse af stoffet/blandingen | : Forbeholdt erhvervsmæssig brug |
| Funktion eller anvendelseskategori | : Laboratoriekemikalier |

1.2.2. Anvendelser der frarådes

| | |
|--------------------------|--|
| Anvendelsesbegrænsninger | : Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud |
|--------------------------|--|

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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 - www.edqm.eu

1.4. Nødtelefon

| | |
|------------------|-------------------|
| Nødtelefonnummer | : +33(0)390215608 |
|------------------|-------------------|

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Akut toksicitet (oral), kategori 1 | H300 |
| Akut toksicitet (dermal), kategori 2 | H310 |
| Akut toksicitet (indånding), kategori 2 | H330 |
| Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16 | |

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

| | |
|---------------------------|---|
| Signalord (CLP) | : Fare |
| Faresætninger (CLP) | : H300+H310+H330 - Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding. |
| Sikkerhedssætninger (CLP) | : P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug. P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn. |

Alfacalcidol

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

P284 - Anvend åndedrætsværn.
P301+P310 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P320 - Særlig behandling straks påkrævet (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).
P330 - Skyl munden.
P361+P364 - Alt tilsmudset tøj tages straks af og vaskes inden genanvendelse.
P403+P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.
P405 - Opbevares under lås.
P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

| Navn | Produktidentifikator | % | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] |
|--------------|----------------------|-------|--|
| Alfacalcidol | - | ≤ 100 | Acute Tox. 1 (Oral), H300 (ATE=5 mg/kg kropsvægt) Acute Tox. 2 (Dermal), H310 (ATE=50 mg/kg kropsvægt) Acute Tox. 2 (Indånding), H330 (ATE=0,05 mg/l/4h) |

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding : Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft.
Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel.
Førstehjælp efter øjenkontakt : Hold øjene åbne og skyl med vand.
Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. Specifikt lægetilsyn.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter indånding : Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Utilstrækkelige data.

Alfacalcidol

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Symptomer/virkninger efter indtagelse : Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent.

6.4. Henvielse til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Brugere gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.

Forholdsregler for sikker håndtering : Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet.

Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.

Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

Alfacalcidol

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlige værnemidler

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| | |
|--------------------|---------------------|
| Fysisk form | : Fast |
| Farve | : Ikke tilgængeligt |
| Udseende | : Pulver. |
| Lugt | : Ikke anvendelig. |
| Lugtgrænse | : Ikke tilgængeligt |
| Smeltepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Frysepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Kogepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Antændelighed | : Ikke tilgængeligt |
| Eksplisionsgrænser | : Ikke anvendelig |

Alfacalcidol

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| | |
|--|---------------------|
| Nedre eksplosionsgrænse | : Ikke anvendelig |
| Øvre eksplosionsgrænse | : Ikke anvendelig |
| Flammepunkt | : Ikke anvendelig |
| Selvantændelsestemperatur | : Ikke anvendelig |
| Nedbrydningstemperatur | : Ikke tilgængeligt |
| pH | : Ikke tilgængeligt |
| pH af opløsning | : Ikke tilgængeligt |
| Viskositet, kinematisk | : Ikke anvendelig |
| Opløselighed | : Vand: < 0,1 g/l |
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow) | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk ved 50°C | : Ikke tilgængeligt |
| Massefylde | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ massefylde | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ damptæthed ved 20°C | : Ikke anvendelig |
| Partikelstørrelse: | : Ikke tilgængeligt |

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

| | |
|-----------------------------|------------------------------|
| Akut toksicitet (oral) | : Livsfarlig ved indtagelse. |
| Akut toksicitet (hud) | : Livsfarlig ved hudkontakt. |
| Akut toksicitet (indånding) | : Livsfarlig ved indånding. |

Alfacalcidol

| | |
|-----------------|--------------|
| LD50 oral rotte | 5 – 50 mg/kg |
|-----------------|--------------|

| | |
|--|---------------------------------------|
| Hudætsning/-irritation | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Ikke klassificeret (Manglende data) |

Alfacalcidol

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| | |
|-----------------------------|---|
| Kimcellemutagenicitet | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Carcinogenicitet | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Reproduktionstoksicitet | : Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet) |
| Enkel STOT-eksponering | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Gentagne STOT-eksponeringer | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Aspirationsfare | : Ikke klassificeret (Manglende data) |

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

| | |
|---|--|
| Miljø - generelt | : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere. |
| Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) | : Ikke klassificeret |
| Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) | : Ikke klassificeret |

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

| | |
|---------------------------------|--|
| National lovgivning (affald) | : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler. |
| Produkt/Emballage-bortskaffelse | : Må ikke kommes i kloakken. Produktet og dets beholder skal bortskaffes til et indsamlingssted for farligt affald og specialaffald. |

PUNKT 14: Transportoplysninger




I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|------------------------------|------------------------------|
| 14.1. UN-nummer eller ID-nummer | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | | |
| GIFTIGT ORGANISK FAST STOF, N.O.S. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |

Alfacalcidol

Sikkerhedsdatablad

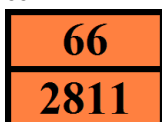
i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| Beskrivelse i transportdokument | | |
| UN 2811 GIFTIGT ORGANISK FAST STOF, N.O.S., 6.1, I, (C/E) | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, I | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, I |
| 14.3. Transportfareklasse(r) | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Emballagegruppe | | |
| I | I | I |
| 14.5. Miljøfarer | | |
| Miljøfarlig: Nej | Miljøfarlig: Nej Marin forureningsfaktor: Nej | Miljøfarlig: Nej |
| Ingen yderligere oplysninger tilgængelige | | |

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

| | |
|---|-------------------|
| Klassifikationskode (ADR) | : T2 |
| Særlige bestemmelser (ADR) | : 274, 614 |
| Begrænsede mængder (ADR) | : 0 |
| Undtagne mængder (ADR) | : E5 |
| Emballeringsforskrifter (ADR) | : P002, IBC07 |
| Bestemmelser om sammenpakning (ADR) | : MP18 |
| Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR) | : T6 |
| Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR) | : TP33 |
| Tankkode (ADR) | : S10AH, L10CH |
| Særlige bestemmelser for tanke (ADR) | : TU15, TE19 |
| Køretøj til transport i tank | : AT |
| Transportkategori (ADR) | : 1 |
| Særlige bestemmelser for transport - Kolli (ADR) | : V10 |
| Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR) | : CV1, CV13, CV28 |
| Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR) | : S9, S14 |
| Farenummer (Kemler nr.) | : 66 |
| Orange identifikationsbånd | : |
| Tunnelrestriktionskode (ADR) | : C/E |



Søfart

| | |
|------------------------------------|---------|
| Særlige bestemmelser (IMDG) | : 274 |
| Begrænsede mængder (IMDG) | : 0 |
| Undtagne mængder | : E5 |
| Emballeringsforskrifter (IMDG) | : P002 |
| Emballagevejledning for IBC (IMDG) | : IBC99 |
| Tankanvisninger (IMDG) | : T6 |
| Tank særlige bestemmelser (IMDG) | : TP33 |
| EmS-nr. (Brand) | : F-A |
| EmS-nr. (Udslip) | : S-A |
| Stuvningskategori (IMDG) | : B |

Alfacalcidol

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Egenskaber og bemærkninger (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA) : E5
PCA begrænsede mængder (IATA) : Forbiden
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA) : Forbiden
PCA emballagevejledning (IATA) : 666
PCA max. nettomængde (IATA) : 5kg
CAO emballagevejledning (IATA) : 673
CAO max. nettomængde (IATA) : 50kg
Særlige bestemmelser (IATA) : A3, A5
ERG-kode (IATA) : 6L

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer:

Klassificering af stoffet eller blandingen.

Alfacalcidol

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

| | |
|--------------------------|---|
| Acute Tox. 1 (Oral) | Akut toksicitet (oral), kategori 1 |
| Acute Tox. 2 (Dermal) | Akut toksicitet (dermal), kategori 2 |
| Acute Tox. 2 (Indånding) | Akut toksicitet (indånding), kategori 2 |
| H300 | Livsfarlig ved indtagelse. |
| H310 | Livsfarlig ved hudkontakt. |
| H330 | Livsfarlig ved indånding. |

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSFRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.