

## 1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Alfacalcidol
Tootekood	: 201600028
Sünonüümid	: Alfacalcidol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

#### 1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistööks, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

#### 1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

### 1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Äge (suukaudne) mürgisus, 1. kategooria	H300
Äge (nahakaudne) mürgisus, 2. kategooria	H310
Äge mürgisus (sissehingamisel), 2. kategooria	H330
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

#### Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti aramus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märgistuselemendid

#### Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



GHS06

Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulaused (CLP)	: H300+H310+H330 - Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav.
Hoiatuslaused (CLP)	: P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata. P264 - Pärast käitlemist pesta hoolikalt käed, käsivarred ja nägu. P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. P271 - Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.

# Alfacalcidol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

P284 - Kanda hingamisteede kaitsevahendit.  
P301+P310 - ALLANEELAMISE KORRAL: võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.  
P302+P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.  
P304+P340 - SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.  
P310 - Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.  
P320 - Nõuab viivitamatut eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).  
P321 - Nõuab eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).  
P330 - Loputada suud.  
P361+P364 - Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.  
P403+P233 - Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna.  
P405 - Hoida lukustatult.  
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Ohupiktogrammid (CLP) :



GHS06

### 2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

## 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

### 3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Alfacalcidol	-	≤ 100	Acute Tox. 1 (Suukaudne), H300 (ATE=5 mg/kehamassi kg) Acute Tox. 2 (Nahakaudne), H310 (ATE=50 mg/kehamassi kg) Acute Tox. 2 (Sissehingamisel), H330 (ATE=0,05 mg/l/4h)

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

### 3.2. Segud

Mittekohaldatav

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi sissehingamise korral : Asetada kannatanu värske õhu kätte. Võimaldage kahjustatud isikul hingata värsket õhku.  
Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke veega, lisades vette pesuvahendit.  
Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.  
Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suud. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga. Spetsiaalne tervisekontroll.

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid/mõju sissehingamisel : Andmed ebapiisavad.  
Sümptomid/mõju nahale sattumisel : Andmed ebapiisavad.  
Sümptomid/mõju silma sattumisel : Andmed ebapiisavad.

# Alfacalcidol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Sümptomid/mõju allaneelamisel : Sümptomid võivad olla peapööritused, peavalud, iiveldustunne ja liikumisvõime kaotus.

### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Pöörduda arsti poole. Võimaluse korral näidata ohutuskaarti. Selle puudumisel näidata pakendit või etiketti. Toimeaine. Ravim.

## 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

### 5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

## 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida otsest kokkupuudet tootega. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.

#### 6.1.1. Tavapersonal

Lisateave puudub

#### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt.

### 6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

## 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel : Kasutaja tähelepanu juhitakse veel riskidele, mis võivad esineda toote kasutamisel muul otstarbel peale selle ettenähtud kasutusotstarbe.

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega.

Hügieenimeetmed : Toote käitlemisel järgida hea tööstushügieeni ja ohutusnõudeid.

### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Tehnilised abinõud : Järgida kehtivaid eeskirju.

Ladustamistingimused : Hoida lukustatult.

### 7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

# Alfacalcidol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

#### 8.1. Kontrolliparameetrid

##### 8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökambas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

##### 8.1.2. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

##### 8.1.3. Tekkivad õhusaasteained

Lisateave puudub

##### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

##### 8.1.5. Kontrolltasemetega loikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

#### 8.2. Kokkupuute ohjamine

##### 8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

###### Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Kasutada ainult integreeritud filtriga tõmbekapis. Ülimalt tõhus kübemefilter (HEPA filter).

##### 8.2.2. Isikukaitsevahendid

###### 8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

###### Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Nahakaitse

###### Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

###### Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

###### Hingamisteede kaitsevahendid:

Tolmu lendumine: tolumask P3 filtriga. DIN EN 140 & 149. Vedeltoode: Aerosoolikindel mask. Kokkupuute korral auru/tolmu/aerosoolidega kanda hingamisaparaati

###### 8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

##### 8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

### 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

#### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Välimus	: Pulber.
Lõhn	: Mittekohaldatav.
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav

# Alfacalcidol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Ihesüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: < 0,1 g/l
N-oktaanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

## 9.2. Muu teave

### 9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

### 9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

## 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

### 10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

### 10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

### 10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

## 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

### 11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Allaneelamisel surmav.
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Nahale sattumisel surmav.
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Sissehingamisel surmav.

### Alfacalcidol

LD50 suu kaudu rotil	5 – 50 mg/kg
----------------------	--------------

Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

# Alfacalcidol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Reproduktiivtoksilisus	: Klassifitseerimata (Muud juhised: Akuutne toksilisus)
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

### 11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

## 12. JAGU: Ökoloogiline teave

### 12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine	: Ohtlikud jäätmed. Kasutada sobivaid äraviskamismahuteid.
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata

### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

### 12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

### 12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

### 12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

### 12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

## 13. JAGU: Jäätmekäitus

### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmed)	: Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.
Toote/pakendi kõrvaldamise soovitus	: Mitte visata jäätmeid kanalisatsiooni; kõrvaldada toode ja selle mahuti ohtlike või erijäätmete kogumise jäätmekogumispunktis.

## 14. JAGU: Veonõuded




Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ÜRO number või ID number</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.

# Alfacalcidol

## Ohutuskaart

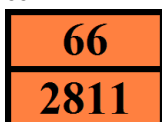
vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>Veodokumentide kirjeldus</b>		
UN 2811 MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, 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
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Pakendigrupp</b>		
I	I	I
<b>14.5. Keskkonnaohud</b>		
Keskkonnaohtlik: Ei	Keskkonnaohtlik: Ei Reostab merd: Ei	Keskkonnaohtlik: Ei
Lisateave puudub		

### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

#### Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR)	: T2
Erisätted (ADR)	: 274, 614
Piiratud kogused (ADR)	: 0
Erandkogused (ADR)	: E5
Pakkimiseeskiri (ADR)	: P002, IBC07
Koospakkimise sätted (ADR)	: MP18
Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR)	: T6
Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR)	: TP33
Paagikood (ADR)	: S10AH, L10CH
Paakide erisätted (ADR)	: TU15, TE19
Sõiduk paagi veoks	: AT
Veokategooria (ADR)	: 1
Veo erisätted - vedu saadetistes	: V10
Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine	: CV1, CV13, CV28
Veo erisätted - töö	: S9, S14
Ohu tunnusnumber (Kemleri arv)	: 66
Oranžid numbrimärgid	:



Tunneli piirangu kood (ADR) : C/E

#### merevedu

Erisäte (IMDG)	: 274
Piiratud kogused (IMDG)	: 0
Väljaarvatud kogused (IMDG)	: E5
Pakkimisjuhised (IMDG)	: P002
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG)	: IBC99
Juhised tsisternide kohta (IMDG)	: T6
Erieeskirjad tsisternide kohta (IMDG)	: TP33
Avariiplaani nr (Tulekahju)	: F-A
Avariiplaani nr (Mahavalgumine)	: S-A
Lasti liik (IMDG)	: B

# Alfacalcidol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Omadused ja tähelepanekud (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA)	: E5
PCA piiratud kogused (IATA)	: Forbidden
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA)	: Forbidden
PCA pakkimisjuhised (IATA)	: 666
PCA maksimaalne netokogus (IATA)	: 5kg
CAO pakkimisjuhised (IATA)	: 673
CAO maksimaalne netokogus (IATA)	: 50kg
Erisätted (IATA)	: A3, A5
ERG-kood (IATA)	: 6L

## 14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

## 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

### 15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

#### 15.1.1. EL eeskirjad

##### REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

##### REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

##### REACHi kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete nimekirja

##### PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

##### POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

##### Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

##### Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

##### Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

#### 15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

## 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

## 16. JAGU: Muu teave

### Muutmisjuhised:

Aine või segu klassifitseerimine.



# Alfacalcidol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
Acute Tox. 1 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 1. kategooria
Acute Tox. 2 (Nahakaudne)	Äge (nahakaudne) mürgisus, 2. kategooria
Acute Tox. 2 (Sissehingamisel)	Äge mürgisus (sissehingamisel), 2. kategooria
H300	Allaneelamisel surmav.
H310	Nahale sattumisel surmav.
H330	Sissehingamisel surmav.

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust