

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Calcitriol
Produktkod	: 201600134
Synonymer	: Calcitriol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal
---	--

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, kategori 1	H300
Akut dermal toxicitet, kategori 1	H310
Akut inhalationstoxicitet, kategori 2	H330
Reproduktionstoxicitet, kategori 2	H361
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 1	H370
Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16	

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



Signalord (CLP)

: Fara

Faroangivelser (CLP)

: H300+H310+H330 - Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.  
H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.  
H370 - Orsakar organskador.

Skyddsangivelser (CLP)

: P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.

# Calcitriol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.  
P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.  
P271 - Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.  
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P284 - Använd andningsskydd.  
P301+P310 - VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
P304+P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.  
P308+P311 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.  
P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P320 - Särskild behandling krävs omedelbart (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).  
P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).  
P330 - Skölj munnen.  
P361+P364 - Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
P403+P233 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.  
P405 - Förvaras inlåst.  
P501 - Innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml  
Faropiktogram (CLP) :



GHS06

GHS08

### 2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Calcitriol	-	≤ 100	Acute Tox. 1 (Oral), H300 (ATE=1 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 1 (Dermal), H310 (ATE=5 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 (ATE=0.05 mg/l/4h) Repr. 2, H361 STOT SE 1, H370

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

### 3.2. Blandningar

Ej tillämplig

# Calcitriol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter inandning	: Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med rikliga mängder vatten med rengöringsmedel.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Speciell medicinsk övervakning. Förlängd observation kan ordinerars.

#### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter	: Fördröjd skadlig verkan möjlig.
Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter förtäring	: Symptomen kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående och oförmåga till koordination.

#### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten. Aktivt medel. Farmaceutisk.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel	: Släckningsfilt.
---------------------	-------------------

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk	: Se avsnitt 2.2.
-----------	-------------------

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner	: Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.
--------------------	---

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder	: Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
-------------------	---

##### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall	: Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.
-------------------------	---

##### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder	: Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.
-------------------	---

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Calcitriol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning	: Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.
Skyddsåtgärder för säker hantering	: Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.
Åtgärder beträffande hygien	: Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder	: Följ gällande bestämmelser.
Lagringsvillkor	: Förvaras inlåst.

#### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1. Kontrollparametrar

##### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.2. Begränsning av exponeringen

##### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

###### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

##### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

###### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

###### Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Hudskydd

###### Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

###### Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Andningsskydd

###### Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

###### 8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Calcitriol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Ej tillämplig.
Luktkräskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillämplig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självtändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: < 0.1 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

# Calcitriol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral) : Dödligt vid förtäring.  
Akut toxicitet (dermal) : Dödligt vid hudkontakt.  
Akut toxicitet (inhalation) : Dödligt vid inandning.

#### Calcitriol

LD50 oral råttor	0 – 5 mg/kg
------------------	-------------

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat
Reproduktionstoxicitet	: Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Orsakar organskador.
Specifik organotoxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.  
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat  
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Calcitriol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878




### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.  
Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning : Får inte tömmas ut i avloppet. Detta material och dess behållare ska lämnas in på speciella uppsamlingsplatser för specialavfall eller farligt avfall.

### AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Beskrivning i transportdokument</b>		
UN 2811 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S., 6.1, II, (D/E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
II	II	II
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Miljöfarlig: Nej	Miljöfarlig: Nej Marin förorening: Nej	Miljöfarlig: Nej
Ingen ytterligare information tillgänglig		

#### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

##### Vägtransport

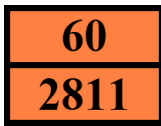
Klassificeringskod (ADR) : T2  
Särbestämmelser (ADR) : 274, 614  
Begränsade mängder (ADR) : 500g  
Reducerade mängder (ADR) : E4  
Förpackningsinstruktioner (ADR) : P002, IBC08  
Särbestämmelser för förpackningen (ADR) : B4  
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR) : MP10  
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR) : T3  
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR) : TP33  
Tankkod (ADR) : SGAH, L4BH  
Särbestämmelser för tankar (ADR) : TU15, TE19  
Fordon för tanktransport : AT  
Transportkategori (ADR) : 2  
Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR) : V11  
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR) : CV13, CV28  
Särbestämmelser för transport - Användning (ADR) : S9, S19

# Calcitriol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Farlighetsnummer (Kemler nr) : 60  
Orangefärgade skyltar :



Restriktionskod för tunnlar (ADR) : D/E

### Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG) : 274  
Begränsade mängder (IMDG) : 500 g  
Reducerade mängder (IMDG) : E4  
Förpackningsinstruktioner (IMDG) : P002  
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG) : IBC08  
Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG) : B21, B4  
Tankanvisningar (IMDG) : T3  
Särbestämmelser för tankar (IMDG) : TP33  
EMS-nr. (Brand) : F-A  
EMS-nr. (Utsläpp) : S-A  
Lastningskategori (IMDG) : B  
Egenskaper och anmärkningar (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA) : E4  
PCA Begränsade mängder (IATA) : Y644  
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA) : 1kg  
PCA förpackningsanvisningar (IATA) : 669  
PCA max. nettokvantitet (IATA) : 25kg  
CAO förpackningsanvisningar (IATA) : 676  
CAO max. nettokvantitet (IATA) : 100kg  
Särbestämmelser (IATA) : A3, A5  
ERG-koden (IATA) : 6L

## 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### 15.1.1. EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

##### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

##### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

##### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

##### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)



# Calcitriol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

#### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### Hänvisningar om ändring(ar):

Klassificering av ämnet eller blandningen.

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:	
Acute Tox. 1 (Dermal)	Akut dermal toxicitet, kategori 1
Acute Tox. 1 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 1
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Akut inhalationstoxicitet, kategori 2
H300	Dödligt vid förtäring.
H310	Dödligt vid hudkontakt.
H330	Dödligt vid inandning.
H361	Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H370	Orsakar organskador.
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet, kategori 2
STOT SE 1	Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 1

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet