

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

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Cholecalciferol
Kemiskt namn	: kolekalciferol; kolekalciferol; vitamin D3
Index nr	: 603-180-00-4
EC nr	: 200-673-2
CAS nr	: 67-97-0
Produktkod	: 201600194

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 - 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 2	H300
Akut dermal toxicitet, kategori 2	H310
Akut inhalationstoxicitet, kategori 2	H330
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 1	H372
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.
H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

Cholecalciferol

Säkerhetsdatablad

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

Skyddsangivelser (CLP)

- : 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.
P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.
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)



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]
kolecalciferol; kolecalciferol; vitamin D3	CAS nr: 67-97-0 EC nr: 200-673-2 Index nr: 603-180-00-4	≤ 100	Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=5 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 2 (Dermal), H310 (ATE=50 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 STOT RE 1, H372

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

3.2. Blandningar

Ej tillämplig

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen allmän : Spola omedelbart det utsatta området med rikligt med vatten.
Första hjälpen efter inandning : Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft. Omedelbar medicinsk tillsyn och särskild behandling, vid behov.

Cholecalciferol

Säkerhetsdatablad

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

Första hjälpen efter hudkontakt	: Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med rikliga mängder vatten med rengöringsmedel. Spola med ljummet vatten i 15 minuter. Sök läkarhjälp om hudretningen består.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid ihållande irritation, rådfråga ögonläkare.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Framkalla INTE kräkning. Speciell medicinsk övervakning. Förlängd observation kan ordinerars.

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

Symptom/effekter	: Frätande. Fördröjd skadlig verkan möjlig.
Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data. Kan ge andfåddhet, tryckkänsla över bröstet, ömmande hals och hosta.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Otillräckliga data. Rodnad, smärta.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Otillräckliga data. Rodnad, smärta.
Symptom/effekter efter förtäring	: Brännskador på mag-tarmslemhinna. 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. Risk för bildning av giftig och korrosiv gas.

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

Skyddsutrustning : Se avsnitt 8.

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. Ämnet bör hanteras försiktigt. I vattenmiljöer: Frätande för ögonen, luftvägarna och huden. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

Cholecalciferol

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. I vattenmiljöer: Frätande för ögonen, luftvägarna och huden.
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 luftföreningar

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

Cholecalciferol

Säkerhetsdatablad

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

8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

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.
Luktröskeln	: 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
Självantändningstemperatur	: 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

Cholecalciferol

Säkerhetsdatablad

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

10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

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.
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat
Specifik organtoxicitet – upprepade exponering	: Orsakar organskador genom lång eller upprepade exponering.
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

Cholecalciferol

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
14.1. UN-nummer eller id-nummer		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Officiell transportbenämning		
GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Beskrivning i transportdokument		
UN 2811 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, 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. Faroklass för transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Förpackningsgrupp		
I	I	I
14.5. Miljöfaror		
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) : 0
Reducerade mängder (ADR) : E5
Förpackningsinstruktioner (ADR) : P002, IBC07
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR) : MP18
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR) : T6
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR) : TP33
Tankkod (ADR) : S10AH, L10CH
Särbestämmelser för tankar (ADR) : TU15, TE19
Fordon för tanktransport : AT
Transportkategori (ADR) : 1
Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR) : V10
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR) : CV1, CV13, CV28
Särbestämmelser för transport - Användning (ADR) : S9, S14
Farlighetsnummer (Kemler nr) : 66

Cholecalciferol

Säkerhetsdatablad

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

Orangefärgade skyltar : 

Restriktionskod för tunnlrar (ADR) : C/E

Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG) : 274
Begränsade mängder (IMDG) : 0
Reducerade mängder (IMDG) : E5
Förpackningsinstruktioner (IMDG) : P002
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG) : IBC99
Tankanvisningar (IMDG) : T6
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) : E5
PCA Begränsade mängder (IATA) : Forbiden
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA) : Forbiden
PCA förpackningsanvisningar (IATA) : 666
PCA max. nettokvantitet (IATA) : 5kg
CAO förpackningsanvisningar (IATA) : 673
CAO max. nettokvantitet (IATA) : 50kg
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 föroreningar)

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)

Cholecalciferol

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. 2 (Dermal)	Akut dermal toxicitet, kategori 2
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Akut inhalationstoxicitet, kategori 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 2
H300	Dödligt vid förtäring.
H310	Dödligt vid hudkontakt.
H330	Dödligt vid inandning.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
STOT RE 1	Specifik organtoxicitet – upprepad 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