

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Látka
Název látky : Cholecalciferol for system suitability
Kód výrobku : 201900027

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití : Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi : Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití : Laboratorní chemikálie

1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití : Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33(0)390215608

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 2	H300
Akutní toxicita (dermální), kategorie 2	H310
Akutní toxicita (inhalační:prach,mlha) Kategorie 2	H330
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1	H372

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06

GHS08

Signální slovo (CLP) : Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H300+H310+H330 - Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt.
H372 - Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.
P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P271 - Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče

Cholecalciferol for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

sluchu.

P284 - Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.

P301+P310 - PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P304+P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

P310 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P320 - Je nutné odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku).

P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku).

P330 - Vypláchněte ústa.

P361+P364 - Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

P403+P233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P405 - Skladujte uzamčené.

P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06



GHS08

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Cholecalciferol for system suitability	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Orální), H300 (ATE=7.1839080460 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 2 (Dermální), H310 (ATE=50 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 2 (Inhalační:prach,mlha), H330 (ATE=0.0718390805 mg/l/4h) STOT RE 1, H372

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc při vdechnutí	: Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody a čisticím prostředkem.
První pomoc při kontaktu s okem	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená.

Cholecalciferol for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

První pomoc při požití : Vypláchněte ústa. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. Může být indikováno dlouhodobé pozorování lékařem.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky : Možné pozdější účinky.
Symptomy/účinky při vdechnutí : Nemá k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : Nemá k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem : Nemá k dispozici dostatek údajů.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Nemá-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné pomůcky na oči nebo obličej.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nemá k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nemá k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte. K opláchnutí neodstranitelného zbytku použijte: Roztok chlornanu sodného.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nemá k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen.

Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

Cholecalciferol for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.
Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Cholecalciferol for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: Není k dispozici
Zápach	: Nevztahuje se.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Není k dispozici
Rozpustnost	: Není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

Cholecalciferol for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Při požití může způsobit smrt.
Akutní toxicita (pokožka)	: Při styku s kůží může způsobit smrt.
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Při vdechování může způsobit smrt.
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno
Karcinogenita	: Neklasifikováno
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecná	: Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu)	: Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.
Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu	: Nevylévejte do kanalizace, zneškodněte tento materiál a jeho obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady.




Cholecalciferol for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

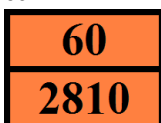
V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
LÁTKA TOXICKÁ, KAPALNÁ, ORGANICKÁ, J.N.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Popis přepravního dokladu		
UN 2810 LÁTKA TOXICKÁ, KAPALNÁ, ORGANICKÁ, J.N., 6.1, II, (D/E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II	UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, II
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Obalová skupina		
II	II	II
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Klasifikační kód (ADR)	: T1
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 614
Omezená množství (ADR)	: 100ml
Vyňatá množství (ADR)	: E4
Pokyny pro balení (ADR)	: P001, IBC02
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP15
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T11
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP2, TP27
Kód cisterny (ADR)	: L4BH
Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 2
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13, CV28
Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)	: S9, S19
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 60
Oranžové tabulky	:



Kód omezení pro tunely (ADR) : D/E

Cholecalciferol for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 274
Omezená množství (IMDG)	: 100 ml
Vyňaté množství (IMDG)	: E4
Pokyny pro balení (IMDG)	: P001
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC02
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: T11
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP2, TP13, TP27
Č. EmS (požár)	: F-A
Č. EmS (rozsypání)	: S-A
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: B
Skladování a manipulace (IMDG)	: SW2
Vlastnosti a pozorování (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E4
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y641
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 1L
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 654
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 5L
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 662
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 60L
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A3, A4, A137
Kód ERG (IATA)	: 6L

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

[Příloha XVII nařízení REACH \(omezující podmínky\)](#)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

[Příloha XIV nařízení REACH \(Seznam látek podléhajících povolení\)](#)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

[Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH \(SVHC\)](#)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

[Nařízení PIC \(EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování\)](#)

Nepoužito.

[Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách \(EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky\)](#)

Nepoužito.

[Nařízení o poškozování ozonové vrstvy \(EU 1005/2009\)](#)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

[Nařízení o prekurzorech výbušnin \(EU 2019/1148\)](#)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Cholecalciferol for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn:

Klasifikace látky nebo směsi.

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 2 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 2
Acute Tox. 2 (Inhalační:prach,mlha)	Akutní toxicita (inhalační:prach,mlha) Kategorie 2
Acute Tox. 2 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 2
H300	Při požití může způsobit smrt.
H310	Při styku s kůží může způsobit smrt.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost