

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Cholecalciferol for system suitability
Produkto kodas	: 201900027

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą
-----------------------	--

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 2 kategorija	H300
Ūmus toksiškumas (per odą), 2 kategorija	H310
Ūmus toksiškumas (Įkvėpus:dulkių,rūko), 2 kategorija	H330
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija	H372

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS06

GHS08

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H300+H310+H330 - Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus. H372 - Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Atsargumo frazės (CLP)	: P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą. P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. P271 - Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.

Cholecalciferol for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
P284 - Naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones.
P301+P310 - PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
P302+P352 - PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
P304+P340 - ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
P310 - Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.
P320 - Būtinasis skubus specialus gydymas (žr. papildoma pirmosios pagalbos instrukcija šioje etiketėje).
P321 - Specialus gydymas (žr. papildoma pirmosios pagalbos instrukcija šioje etiketėje).
P330 - Išskalauti burną.
P361+P364 - Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
P403+P233 - Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
P405 - Laikyti užrakintą.
P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS06



GHS08

2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Cholecalciferol for system suitability	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Prarijus), H300 (ATE=7.1839080460 mg/kg kūno svorio) Acute Tox. 2 (Per odą), H310 (ATE=50 mg/kg kūno svorio) Acute Tox. 2 (Įkvėpus:dulkių,rūko), H330 (ATE=0.0718390805 mg/l/4h) STOT RE 1, H372

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

3.2. Mišiniai

Netaikytina

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste). Gausiai plaukite vandeniu, kuriame yra įpilta ploviklio.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.

Cholecalciferol for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pirmosios pagalbos priemonės pririjus : Išskalauti burną. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją. Gali prireikti ilgos medicininės priežiūros.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Simptomai / poveikis : Galimas pavėluotas poveikis.
Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.
Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.
Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę.

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių arba veido apsaugos priemones.

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Nesurenkamus likučius plaukite: Natrio hipochlorito tirpalas.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.
Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.
Higienos priemonės : Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

Cholecalciferol for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės : Laikykitės galiojančių teisės aktų.
Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykitės gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. ISO 374-1

8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Kvėpavimo takų apsauga:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

8.2.2.4. Apsaugą nuo t erminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena : Skysta

Cholecalciferol for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Spalva	: Nėra
Kvapas	: Netaikytina.
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Nėra
Apatinė sprogumo riba	: Nėra
Viršutinė sprogumo riba	: Nėra
Pliūpsnio temperatūra	: Nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Nėra
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Nėra
Tirpumas	: Nėra
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Nėra
Dalelių savybės	: Netaikytina

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Mirtina prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Mirtina susilietus su oda.

Cholecalciferol for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Mirtina įkvėpus.
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama
Toksiškumas reprodukcijai	: Neklasifikuojama
STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama
STOT (kartotinis poveikis)	: Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija	: Pavoingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Neklasifikuojama

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Regioniniai teisės aktai (atliekos)	: Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.
Produkto / pakuotės šalinimo rekomendacijos	: Nepilkite likučių į kanalizaciją, pašalinkite šį produktą ir jo talpą specifinių ir pavojingų atliekų surinkimo centruose.




14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

Cholecalciferol for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
TOKSIŠKAS SKYSTIS, ORGANINIS, K.N.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Transportavimo dokumentų aprašymas		
UN 2810 TOKSIŠKAS SKYSTIS, ORGANINIS, K.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. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Pakuotės grupė		
II	II	II
14.5. Pavojus aplinkai		
Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne Teršia vandenį: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Klasifikacinis kodas (ADR)	: T1
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 274, 614
Riboti kiekiai (ADR)	: 100ml
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E4
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P001, IBC02
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP15
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T11
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP2, TP27
Cisternos kodas (ADR)	: L4BH
Specialiosios cisternų nuostatos (ADR)	: TU15, TE19
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 2
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	: CV13, CV28
Specialios vežimo nuostatos - Eksploatacija (ADR)	: S9, S19
Pavojaus identifikavimo numeris	: 60
Oranžinės plokštelės	:



Tunelio apribojimo kodas (ADR) : D/E

Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG)	: 274
Riboti kiekiai (IMDG)	: 100 ml
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	: E4
Pakavimo instrukcijos (IMDG)	: P001

Cholecalciferol for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	: IBC02
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	: T11
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	: TP2, TP13, TP27
EmS Nr. (Ugnis)	: F-A
EmS Nr. (Nutekėjimas)	: S-A
Pakrovimo kategorija (IMDG)	: B
Sudėjimas ir apdorojimas (IMDG)	: SW2
Savybės ir stebėjimai (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: E4
Riboti kiekiai keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: Y641
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: 1L
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: 654
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: 5L
Pakavimo instrukcija tik krovininiu orlaiviu (IATA)	: 662
Didžiausias grynas kiekis tik krovininiu orlaiviu (IATA)	: 60L
Specialiosios nuostatos (IATA)	: A3, A4, A137
ERG kodas (IATA)	: 6L

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.1.1. ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009):

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirmtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

Cholecalciferol for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas:

Medžiagos ar mišinio klasifikavimas.

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Acute Tox. 2 (Įkvėpus:dulkių,rūko)	Ūmus toksiškumas (Įkvėpus:dulkių,rūko), 2 kategorija
Acute Tox. 2 (Per odą)	Ūmus toksiškumas (per odą), 2 kategorija
Acute Tox. 2 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 2 kategorija
H300	Mirtina prarijus.
H310	Mirtina susilietus su oda.
H330	Mirtina įkvėpus.
H372	Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.