

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Sustancia  
Nombre de la sustancia : Trans-cholecalciferol  
Código de producto : 202000111

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : El producto es para investigación, análisis y formación científica.  
Uso de la sustancia/mezcla : Reservado a un uso profesional  
Función o categoría de uso : Productos químicos de laboratorio

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +33(0)390215608

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 2	H300
Toxicidad aguda (cutánea), categoría 2	H310
Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2	H330
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1	H372

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS06

GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro  
Indicaciones de peligro (CLP) : H300+H310+H330 - Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.  
H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
Consejos de prudencia (CLP) : P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.  
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.

# Trans-cholecalciferol

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.  
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P284 - Llevar equipo de protección respiratoria.  
P301+P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.  
P320 - Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).  
P330 - Enjuagarse la boca.  
P361+P364 - Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
P405 - Guardar bajo llave.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS06

GHS08

### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Trans-cholecalciferol	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=5 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 2 (Cutánea), H310 (ATE=50 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 (ATE=0.05 mg/l/4h) STOT RE 1, H372

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### 3.2. Mezclas

No aplicable

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco.

# Trans-cholecalciferol

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con agua abundante que contenga un detergente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. Puede resultar recomendable una vigilancia médica prolongada.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: Posibles efectos adversos retardados.
Síntomas/efectos después de inhalación	: Datos insuficientes.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Datos insuficientes.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Datos insuficientes.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Lavar los residuos no recuperables con: Solución de hipoclorito de sodio.

### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos.

# Trans-cholecalciferol

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Precauciones para una manipulación segura	: Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.
Medidas de higiene	: Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas	: Respetar la normativa vigente.
Condiciones de almacenamiento	: Guardar bajo llave.

### 7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

#### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

#### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

#### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

#### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

### 8.2. Controles de la exposición

#### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

#### 8.2.2. Equipos de protección personal

##### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Gafas de seguridad. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

###### Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

###### Protección de las vías respiratorias:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

##### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

#### 8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

# Trans-cholecalciferol

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
Olor	: No aplicable.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

#### 9.2. Otros datos

##### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

##### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

#### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

#### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

# Trans-cholecalciferol

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: Mortal en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: Mortal en contacto con la piel.
Toxicidad aguda (inhalación)	: Mortal en caso de inhalación.
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración	: No clasificado

#### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

#### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

#### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: No tirar los residuos al desagüe, eliminar este producto y su recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.




# Trans-cholecalciferol

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
ONU 2811	ONU 2811	ONU 2811
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Descripción del documento del transporte</b>		
UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, II, (D/E)	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, II	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
II	II	II
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No	Peligroso para el medio ambiente: No
No se dispone de información adicional		

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: T2
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 614
Cantidades limitadas (ADR)	: 500g
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E4
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: B4
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP10
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T3
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAH, L4BH
Disposiciones especiales para cisternas (ADR)	: TU15, TE19
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 2
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	: V11
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	: CV13, CV28
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	: S9, S19
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 60
Panel naranja	:

60

2811

# Trans-cholecalciferol

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Código de restricciones en túneles (ADR) : D/E

### Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 274  
Cantidades limitadas (IMDG) : 500 g  
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E4  
Instrucciones de embalaje (IMDG) : P002  
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC08  
Disposiciones especiales GRG (IMDG) : B21, B4  
Instrucciones para cisternas (IMDG) : T3  
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP33  
N.º FS (Fuego) : F-A  
N.º FS (Derrame) : S-A  
Categoría de carga (IMDG) : B  
Propiedades y observaciones (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E4  
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y644  
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 1kg  
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 669  
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 25kg  
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 676  
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 100kg  
Disposiciones especiales (IATA) : A3, A5  
Código GRE (IATA) : 6L

## 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### 15.1.1. Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Reglamento PIC

Inaplicable.

##### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

##### Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)



# Trans-cholecalciferol

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

#### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

## SECCIÓN 16: Otra información

#### Indicación de modificaciones:

Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 2
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
H300	Mortal en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

**RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD** La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud