Art.-Bez.: Colecalciferol-Trockenkonzentrat	Art.-Nr.: 700971

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Colecalciferol-Trockenkonzentrat
Index-Nr.: -
EG-Nr.: -
CAS-Nr.: -
REACH-Registrierungsnr.: -
Andere Bezeichnungen: -

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:
Pharmazeutischer Rohstoff, Vitamin

Verwendungen, von denen abgeraten wird:
Keine Daten verfügbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant
Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach
Edisonstr. 6

PLZ/Ort
59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail
02383 / 922020 / 02383 / 92202150 / E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

► Nach GHS Kriterien nicht kennzeichnungspflichtig.

2.2 Kennzeichnungselemente

► **Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Piktogramm: entfällt

Signalwort: entfällt

► **Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung**

Gefahrenhinweise:
Keine

► **Sicherheitshinweise:**
Keine

Weitere Kennzeichnungselemente
Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt ist unter bestimmten Bedingungen staubexplosionsfähig. Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Stoffname: Colecalciferol; Vitamin D3

EG-Nr.: 200-673-2 CAS-Nr. : 67-97-0 Index-Nr.: 603-180-00-4 REACH-Registrierungsnr.: -

► Anteil : 0,2 % - ≤ 0,3 %

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Acute Tox. 2 (H300, H310, H330), STOT RE 1 (H372)

in einer Matrix aus: Kohlenhydrate, Stärke, Gummi arabicum

► stabilisiert mit: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-benzopyran-6-ol

Für die in diesem Abschnitt nicht vollständig ausgeschriebenen Einstufungen, einschließlich der Gefahrenklassen und der Gefahrenhinweise, ist der volle Wortlaut in Abschnitt 16 aufgeführt.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen
Ruhe, Frischluft, Arzthilfe.

Nach Hautkontakt
Mit Wasser und Seife gründlich abwaschen.

Nach Augenkontakt
Mindestens 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen. Wenn Reizwirkungen auftreten, Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen
Symptome: Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in der Kennzeichnung des Produktes (s. Abschnitt 2) und/oder in Abschnitt 11 beschrieben.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung
Behandlung: Symptomatische Behandlung (Dekontamination, Vitalfunktionen).

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel
Geeignet: Wassersprühstrahl, Schaum, Kohlendioxid, Löschpulver
Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren
Verbrennen erzeugt schädliche und giftige Rauche.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung
Umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

---

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren
► Persönliche Schutzkleidung verwenden. Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8. Für angemessene Lüftung sorgen. Dampf/Aerosol nicht einatmen. Berührung mit der Haut, Augen, Kleidung vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung
Für große Mengen: Mechanisch aufnehmen.
Bei Resten: Mechanisch aufnehmen.
Staubentwicklung vermeiden. Reinigungsmaßnahmen unter Atemschutz durchführen. Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte
Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Gute Be- und Entlüftung von Lager- und Arbeitsplatz. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Berührung mit der Haut, Augen, Kleidung vermeiden. Gebinde dicht verschlossen halten..

Brand- und Explosionsschutz:
Alle Zündquellen vermeiden: Hitze, Funken, offene Flammen. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Staubbildung vermeiden.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Nicht bei Temperaturen über 25 °C aufbewahren. Vor Lichteinwirkung schützen.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter trocken und dicht geschlossen halten.

► **Lagerklasse:** 10 Brennbare Feststoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte
Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Keine zu überwachenden Arbeitsplatzgrenzwerte bekannt.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz (Gestellbrille) (z.B. EN 166)

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:
Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
Schichtstärke (mm): 0,11
Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:
Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
Schichtstärke (mm): 0,11
Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Körperschutzmittel in Abhängigkeit von Tätigkeit und Einwirkung auswählen.

Atemschutz

Atemschutz bei Bildung von atembaren Stäuben/Dämpfen. Partikelfilter mit niedrigem Rückhaltevermögen für feste Partikel (z.B. EN 143 oder 149, Typ P1 oder FFP1)

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Angaben zur Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition können dem Abschnitt 6 entnommen werden.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	
- Aggregatzustand:	fest
- Farbe :	weiß
Geruch :	geruchlos
Geruchsschwelle :	nicht bestimmt
pH-Wert :	keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	keine Daten verfügbar
► Siedebeginn und Siedebereich :	nicht anwendbar
Flammpunkt :	250 °C (ASTM D93, geschlossener Tiegel)
Verdampfungsgeschwindigkeit :	Das Produkt ist ein nichtflüchtiger Feststoff.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	nicht leicht entzündlich
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	Für Feststoffe nicht einstufungs- und kennzeichnungsrelevant.
Dampfdruck :	vernachlässigbar
Dampfdichte :	Das Produkt ist ein nichtflüchtiger Feststoff.
relative Dichte :	Das Produkt ist ein nichtflüchtiger Feststoff.
Löslichkeit(en) :	dispergierbar in Wasser
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser :	nicht anwendbar für Mischungen
Selbstentzündungstemperatur :	Es ist kein selbsterhitzungsfähiger Stoff.
Zersetzungstemperatur :	> 150 °C Keine Zersetzung, wenn die Vorschriften/Hinweise für Lagerung und Umgang beachtet werden.
Viskosität :	nicht anwendbar, das Produkt ist ein Feststoff
explosive Eigenschaften :	Das Produkt ist nicht explosiv, jedoch ist eine Staubexplosion durch ein Staub/Luft-Gemisch möglich.
oxidierende Eigenschaften :	nicht brandfördernd

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen, wenn die Vorschriften/Hinweise für Lagerung und Umgang beachtet werden.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil, wenn die Vorschriften/Hinweise für Lagerung und Umgang beachtet werden.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Staubexplosionsgefahr.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Elektrostatische Aufladung vermeiden. Alle Zündquellen vermeiden: Hitze, Funken, offene Flammen. Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine bekannt bei sachgemäßer Anwendung/Lagerung.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte, wenn die Vorschriften/Hinweise für Lagerung und Umgang beachtet werden.

► Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

Nach einmaliger oraler Aufnahme praktisch nicht toxisch. Bei einmaliger Berührung mit der Haut praktisch nicht toxisch.
Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3
Experimentelle/berechnete Daten:
LC50 Ratte (inhalativ): ca. 0,13 - 0,38 mg/l 4 h
Literaturangabe. Die EU-Einstufung 'sehr giftig beim Einatmen' erfolgte aufgrund einer Untersuchung mit inhalierbarem Aerosol. Geprüft wurde ein Staub-Aerosol.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht reizend für Augen und Haut. Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Wirkt nicht sensibilisierend. Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet.

Keimzell-Mutagenität

Aufgrund der Inhaltstoffe besteht kein Verdacht auf eine mutagene Wirkung.

Karzinogenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Bemerkungen: Keine einschlägigen Angaben verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet.
Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3
Beurteilung Toxizität bei wiederholter Verabreichung:
Die wiederholte orale Aufnahme geringer Mengen kann Organe schädigen. Der Stoff kann nach tierexperimentellen Untersuchungen bei wiederholter oraler Aufnahme geringer Mengen Schädigungen der Nieren verursachen. Der Stoff kann nach tierexperimentellen Untersuchungen bei wiederholter oraler Aufnahme geringer Mengen Schädigungen der Blutgefäße verursachen.

Aspirationsgefahr
Keine Daten verfügbar.

Sonstige Hinweise zur Toxizität
Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussagen zur Toxikologie wurden von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet. Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

► Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität
Mit hoher Wahrscheinlichkeit akut nicht schädlich für Wasserorganismen. Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet.
Chronische Toxizität Fische:
Zur chronischen Fischtoxizität sind keine Daten vorhanden.
Beurteilung terrestrische Toxizität:
Zur terrestrischen Toxizität sind keine Daten vorhanden.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit
Biologisch abbaubar. Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet.

12.3 Bioakkumulationspotenzial
Eine Anreicherung in Organismen ist nicht zu erwarten. Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet.

12.4 Mobilität im Boden
Adsorption an Böden: Keine Daten vorhanden.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung
Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen
Das Produkt enthält keine Stoffe, die in der Verordnung (EG) 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, aufgeführt sind.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
Muss unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ ja / ☒ nein

Marine Pollutant: ☐ ja / ☒ nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z) : -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

1 schwach wassergefährdend (Anhang 4 der VwVwS (Deutschland))

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jane Carter

Relevante Sätze:

H300 Lebensgefährlich bei Verschlucken.
H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.
H330 Lebensgefahr bei Einatmen.
H372 Schädigt die Organe.

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC_{50}: Lethal concentration, 50 percent
LD_{50} Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistant, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 2: Akute Toxizität, Kategorie 2
STOT RE 1: Spezifische Zielorgantoxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.