

Vitamin D2

Datum vydání: 01.06.2007

Datum revize: 03.05.2024

Revize: 4

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1 Identifikátor výrobku**

Obchodní název: Vitamin D2
Chemický název: Ergocalciferol
Indexové číslo: 603-179-00-9
Registrační číslo REACH: Látka nepodléhá povinnosti registrace dle nařízení REACH.

Další názvy nebo synonyma: Calciferol

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**1.2.1 Příslušná určená použití**

Surovina pro farmaceutický průmysl.

1.2.2 Nedoporučená použití

Nejsou známa.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice
Česká republika

tel: + 420 466 821 111
fax: + 420 466 821 020
e-mail: synthesia@synthesia.eu

E-mailová adresa odborně způsobilé osoby: sds@synthesia.cz**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Výrobce:
tel: +420 466 824 402
fax: +420 466 824 448

Toxikologické informační středisko:
Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2
tel: +420 224 919 293, +420 224 915 402

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1 Klasifikace látky nebo směsi****Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008:**

Acute Tox.2, H330
Acute Tox.3, H311
Acute Tox.3, H301
STOT RE 1, H372

Úplné znění H-vět: viz oddíl 16.

Vitamin D2**Nejzávažnější nepříznivé fyzikální účinky a účinky na lidské zdraví a životní prostředí:**

Toxické při vdechování, styku s kůží a při požití. Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

2.2 Prvky označení**Signální slovo:**

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

Při vdechování může způsobit smrt. (H330)

Toxický při styku s kůží. (H311)

Toxický při požití. (H301)

Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. (H372)

Pokyny pro bezpečné zacházení:

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. (P280)

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. (P302+P352)

PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. (P308+P311)

2.3 Další nebezpečnost

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**3.1 Látky**

Chemický název	Obsah [% hm.]	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008	Specifický koncentrační limit, multifunkční faktor, odhad akutní toxicity
Indexové číslo Číslo CAS Číslo ES Registrační číslo REACH			
Ergocalciferol			
603-179-00-9	100	Acute Tox.2, H330	
50-14-6		Acute Tox.3, H311	
200-014-9		Acute Tox.3, H301	
*		STOT RE 1, H372	

*Nepodléhá povinnosti registrace.

Úplné znění H-vět, kódu třídy a kategorie nebezpečnosti je uvedeno v oddílu 16.

3.2 Směsi**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

Vitamin D2**4.1 Popis první pomoci**

Ve všech případech zajistit postiženému tělesný a duševní klid a zabránit prochlazení, vždy přivolat urychleně lékařskou pomoc.

Osoba poskytující první pomoc se musí sama chránit.

4.1.1 Po vdechnutí

Přerušit expozici, postiženého přenést na čerstvý vzduch, nedýchá-li, zavést umělé dýchání a přivolat lékaře.

4.1.2 Po styku s kůží

Odstranit kontaminovaný oděv a obuv. Postižená místa důkladně omývat vodou nejlépe vlažnou, pokud není pokožka poškozená, je možné použít mýdlo. Zajistit odbornou lékařskou pomoc.

4.1.3 Po styku s okem

Vyplachovat mírným proudem vody nejméně 15 minut. Zajistit převoz k lékaři, i během převozu pokračovat ve výplachu.

4.1.4 Po požití

Vypláchnout ústa čistou vodou, dát vypít 0,1-0,2 l vlažné vody pokud možno s práškovým nebo rozdrceným aktivním uhlím (cca 5 tablet), vyvolat zvracení. Aktivní uhlí (10 - 20 tablet) podat opakovaně bez ohledu na to, zda se podařilo vyvolat zvracení či ne. Urychleně přivolat lékařskou pomoc. Zvracení nevyvolávat při bezvědomí, při křečích a při špatném celkovém stavu!

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Způsobuje nejprve nevolnost a později bolesti hlavy, žaludku, průjem, zvracení.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**5.1 Hasiva****5.1.1 Vhodná hasiva**

Vodní tříšť, práškové chemikálie, CO₂, pěna.

5.1.2 Nevhodná hasiva

Nejsou známa.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečné zplodiny hoření: oxidy uhlíku.

5.3 Pokyny pro hasiče

Při požáru použít izolační dýchací přístroj (ČSN EN 137), ochranný protichemický oblek.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy****6.1.1 Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze**

Nevdechovat prach.

Zajistit dostatečné větrání.

6.1.2 Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Používat osobní ochranné prostředky (viz oddíl 8).

Zamezit tvorbě prachu.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Vitamin D2

Zabránit úniku látky do spodních a povrchových vod.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Smést do označených uzavřených nádob.

Rozpuštěnou látku je možno regenerovat.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Použití osobních ochranných pracovních prostředků - viz oddíl 8. Likvidace - viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Zamezit vdechování prachu.

Zabránit kontaktu s očima a pokožkou.

Používat osobní ochranné prostředky (viz oddíl 8).

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci:

Při práci nejíst, nepít, nekouřit, dodržovat zásady osobní hygieny.

Po práci se důkladně umýt vodou a mýdlem.

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

Skladovat v těsně uzavřených a řádně označených obalech pod dusíkem, při teplotě 2 až 8 °C, chránit před světlem.

Skladovat v uzamčených prostorách.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Dostupné pouze pro osoby odborně způsobilé a osoby jimi vyškolené.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1 Kontrolní parametry**

Limitní hodnoty expozice na pracovišti:

nejsou stanoveny

8.2 Omezování expozice**8.2.1 Vhodné technické kontroly**

Zajistit dostatečné větrání/odsávání pracoviště.

Technickými opatřeními zabránit rozsypání a rozvíření prachu.

8.2.2 Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Pro pracoviště musí být vybrán speciální ochranný oděv v závislosti na koncentraci a množství používaných nebezpečných látek.

Veškeré používané osobní ochranné prostředky musí být v souladu s nařízením vlády č. 495/2001 Sb. resp. nařízením (EU) 2016/425.

Ochrana dýchacích cest:

respirátor proti prachu

Ochrana rukou:

gumové rukavice

Ochrana očí a obličeje:

ochranné protichemické brýle nebo štít

Ochrana těla:

ochranný oděv, při možnosti velkého znečištění zástěra

Tepelné nebezpečí:

není relevantní

8.2.3 Omezování expozice životního prostředí

Zamezit nekontrolovanému úniku látky/směsi do životního prostředí.

Vitamin D2**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti****9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství:	tuhá látka
Barva:	bílá
Zápach:	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí:	115 - 119 °C
Bod varu:	není k dispozici
Hořlavost:	po zapálení hoří
Dolní mezní hodnota výbušnosti:	není relevantní
Horní mezní hodnota výbušnosti:	není relevantní
Bod vzplanutí:	není k dispozici
Teplota samovznícení:	není relevantní
Teplota rozkladu:	není relevantní
pH:	není k dispozici
Kinematická viskozita:	není relevantní
Rozpustnost:	dobře rozpustné v ethanolu, methanolu, chloroformu, diethyletheru, acetonu, toluenu a benzenu
Rozpustnost ve vodě:	nerozpustné
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	není k dispozici
Tlak páry:	není relevantní
Hustota nebo relativní hustota:	není k dispozici
Relativní hustota páry:	není relevantní
Charakteristiky částic:	není k dispozici

9.2 Další informace

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**10.1 Reaktivita**

Stabilní při dodržení podmínek skladování a při doporučené manipulaci (viz oddíl 7).

10.2 Chemická stabilita

Udržovat pod dusíkem při teplotě 2 až 8 °C.

Látka je stabilizovaná.

Roztoky v organických rozpouštědlech nejsou stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečné reakce nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Vzduch, světlo a teplo.

10.5 Neslučitelné materiály

Silná oxidační činidla, silné kyseliny, silné zásady.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu nejsou známy.

ODDÍL 11: Toxikologické informace**11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008****Akutní toxicita:**

LD₅₀, orálně, potkan (mg/kg): 56

Vitamin D2

LD₅₀, dermálně, potkan nebo králík (mg/kg): Data nejsou k dispozici.

LC₅₀, inhalačně, potkan (aerosoly nebo částice) (mg/m³): Data nejsou k dispozici.

Žíravost/dráždivost pro kůži:

Data nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí/podráždění očí:

Data nejsou k dispozici.

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže:

Data nejsou k dispozici.

Mutagenita v zárodečných buňkách:

Data nejsou k dispozici.

Karcinogenita:

Data nejsou k dispozici.

Toxicita pro reprodukci:

Data nejsou k dispozici.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:

Data nejsou k dispozici.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:

Při vdechování - způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

Nebezpečnost při vdechnutí:

Data nejsou k dispozici.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem:**Po požití:**

Toxické. Ovlivňuje hladinu vápníku v lidském těle. Nedostatek způsobuje křivici, nadbytek způsobuje nejprve nevolnost a později bolesti hlavy, žaludku, průjem, zvracení. Při dlouhodobém požívání hrozí nebezpečí vážného poškození zdraví.

Po styku s okem:

Může způsobit podráždění.

Po styku s kůží:

Toxické při absorpci kůží.

Po vdechnutí:

Vysoce toxické.

11.2 Informace o další nebezpečnosti**11.2.1 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Informace nejsou k dispozici.

11.2.2 Další informace

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace**12.1 Toxicita****12.1.1 Akutní (krátkodobá) toxicita pro vodní prostředí**

Vitamin D2

LC₅₀, 96 hod., ryby (mg/l): Data nejsou k dispozici.

EC₅₀, 48 hod., koryši (mg/l): Data nejsou k dispozici.

EC₅₀, 72 hod., řasy (mg/l): Data nejsou k dispozici.

12.1.2 Chronická (dlouhodobá) toxicita pro vodní prostředí

Data nejsou k dispozici.

12.1.3 Toxicita pro jiné organismy

Data nejsou k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Data nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Data nejsou k dispozici.

12.4 Mobilita v půdě

Data nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Data nejsou k dispozici.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace nejsou k dispozici.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**13.1 Metody nakládání s odpady****13.1.1 Odstraňování výrobku**

Rozpuštěnou látku je možno regenerovat.

13.1.2 Odstraňování obalů

Likvidace spálením ve spalovnách nebezpečného odpadu.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu**Pozemní přeprava (silniční/železniční) ADR/RID:**

Třída/Klasifikační kód/Obalová skupina:	6.1 / T2 / II
UN číslo:	2811
Oficiální pojmenování pro přepravu:	LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.
	(Ergocalciferol)
Nebezpečnost pro životní prostředí:	ne
Bezpečnostní značka:	6.1

Námořní přeprava IMDG:

Třída/Obalová skupina:	6.1 / II
UN číslo:	2811
Oficiální pojmenování pro přepravu:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Ergocalciferol)
Látka znečišťující moře:	ne
Další údaje:	EmS: F-A, S-A

Vitamin D2

Bezpečnostní značka:	6.1
Letecká přeprava ICAO-TI/IATA-DGR:	
Třída/Obalová skupina:	6.1 / II
UN číslo:	2811
Oficiální pojmenování pro přepravu:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Ergocalciferol)
Bezpečnostní značka:	Toxic

Další údaje:

Na základě údajů o stabilitě není nutná chlazená přeprava.

ODDÍL 15: Informace o předpisech**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

Nařízení (ES) č. 1272/2008
Nařízení (ES) č. 1907/2006
Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění
Zákon č. 254/2001 Sb., vodní zákon, v platném znění
Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, v platném znění
Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění
Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění

Třída znečištění vod (Německo): WGK 2 - látka ohrožující vody.
Směrnice 2012/18/EU (směrnice Seveso III): ano

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Pro výrobek nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

ODDÍL 16: Další informace**Změny proti předchozímu vydání:**

Oddíl 14 - další údaje.

Seznam zkratk:

CAS - Chemical Abstracts Service
Číslo ES - EINECS (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek), ELINCS (Evropský seznam oznámených látek) nebo NLP (látky nadále nepovažované za polymery)
LD50 - letální dávka, 50%
LC50 - letální koncentrace, 50%
EC50 - účinná koncentrace, 50%
IC50 - inhibiční koncentrace, 50%
PBT - perzistentní, bioakumulativní a toxický
vPvB - vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
BCF - biokoncentrační faktor
CHSK - chemická spotřeba kyslíku
BSK - biochemická spotřeba kyslíku
DNEL - odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
PNEC - odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
NOAEL - hladina, při které nebyl pozorován negativní účinek
NOAEC - koncentrace, při které nebyl pozorován negativní účinek
NOEC - koncentrace, při které nebyl pozorován žádný účinek
ADR - Dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
RID - Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
IMDG - Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí

Vitamin D2

ICAO - Mezinárodní organizace pro civilní letectví

IATA - Mezinárodní asociace leteckých dopravců

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat:

Legislativa, chemické databáze a tabulky, testy.

Relevantní údaje pro klasifikaci výrobku:

Seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek.

Příslušné standardní věty o nebezpečnosti:

Acute Tox.2, H330 Akutní toxicita (inhalační), kategorie 2

Acute Tox.3, H311 Akutní toxicita (dermální), kategorie 3

Acute Tox.3, H301 Akutní toxicita (orální), kategorie 3

STOT RE 1, H372 Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice, kategorie 1

H330 Při vdechování může způsobit smrt.

H311 Toxický při styku s kůží.

H301 Toxický při požití.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

Pokyny pro školení:

Před prvním použitím výrobku musí být všichni pracovníci přicházející do styku s tímto výrobkem prokazatelně vyškoleni.

Školení může provádět jen odborně způsobilá osoba!

Písemná pravidla pro nakládání s látkou/směsí musí být k dispozici na pracovišti a musí být projednána s orgánem ochrany veřejného zdraví.

Výše uvedené informace vyjadřují současný stav našich znalostí a zkušeností. Údaje pouze popisují výrobek se zřetelem na bezpečnost a nemohou být pokládány za garantované hodnoty. Za zacházení podle existujících zákonů a nařízení odpovídá uživatel.