

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Vitamin D3 Crystalline

Denominazione della sostanza : colecalciferol

N. CAS : 67-97-0

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Ingrediente per prodotti farmaceutici, Per la fortificazione degli alimenti

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : ISTITUTO DELLE VITAMINE S.p.A.
Via G. Di Vittorio 1
IT-20090 SEGRATE - Milano

Telefono : +390221641
Telefax : +3902216477
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : sds.nutritionalproducts@dsm.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+41 848 00 11 77 (Carechem 24 International)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità acuta, Categoria 2	H300: Letale se ingerito.
Tossicità acuta, Categoria 2	H330: Letale se inalato.
Tossicità acuta, Categoria 3	H311: Tossico per contatto con la pelle.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico, Categoria 4	H413: Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H300 + H330 Mortale se ingerito o inalato
H311 Tossico per contatto con la pelle.
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P260 Non respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la

P273 nebbia/ i vapori/ gli aerosol.
Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi.
Reazione:
P301 + P310 + P330 IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. Sciacquare la bocca.
P304 + P340 + P310 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
Immagazzinamento:
P403 + P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

2.3 Altri pericoli

Pericolo di esplosione della polvere.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

Sinonimi : 9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-trien-3-ol, (3 beta,5Z,7E)-
Descrizione sommaria del prodotto : Sostanza
Formula bruta : C27 H44 O

3.1 Sostanze

Componenti pericolosi

Nome Chimico	N. CAS N. CE	Concentrazione (% w/w)
colecalfiferolo	67-97-0 200-673-2	>= 90 - <= 100

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : Allontanare dall'area di pericolo.
Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.
Sintomi da avvelenamento possono comparire dopo parecchie ore.

Se inalato : Portare all'aria aperta.
Mettere l'interessato in posizione di riposo e mantenerlo al caldo.
Mantenere il tratto respiratorio pulito.
In caso di incoscienza porre su un fianco in posizione stabile e consultare un medico.
Contattare immediatamente un medico o un centro antiveleni.

In caso di contatto con la pelle : Togliere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminate.
Lavare con sapone e molta acqua.
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
Portare subito l'infortunato in ospedale.

Vitamin D3 Crystalline

5009278

Versione 5.1

Data di revisione 10.05.2017

Data ultima edizione: 27.06.2014

- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Rimuovere le lenti a contatto.
Proteggere l'occhio illeso.
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.
- Se ingerito : Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.
Provocare immediatamente il vomito e chiamare un medico.
Non somministrare latte o bevande alcoliche.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.
Portare subito l'infortunato in ospedale.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Sintomi : Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:
Nausea, Vomito, Mal di testa, Debolezza, Dolore addominale,
Bocca asciutta, Sapore metallico, Diminuzione dell'appetito

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua
Schiuma

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Non conosciuti.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.
- Ulteriori informazioni : Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria.
Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.
Considerare il rischio di esplosione polveri.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Evacuare il personale in aree di sicurezza.
Usare i dispositivi di protezione individuali.
Prevedere una ventilazione adeguata.
Evitare la formazione di polvere.
Non inalare la polvere.

6.2 Precauzioni ambientali

- Non scaricare il flusso di lavaggio in acque di superficie o in sistemi fognari sanitari.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.

Vitamin D3 Crystalline

5009278

Versione 5.1

Data di revisione 10.05.2017

Data ultima edizione: 27.06.2014

In caso d'inquinamento di fiumi, laghi o fognature, informare le autorità competenti in conformità alle leggi locali.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Ritirare e provvedere allo smaltimento senza creare polvere.
Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
Per indicazioni sullo smaltimento si veda la sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare formazione di particelle respirabili.
Non eccedere il limite d'esposizione professionale (Cf.Sez.8).
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
Assicurare un sufficiente ricambio d'aria e/o un'aspirazione negli ambienti di lavoro.
Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.
Non respirare i vapori e le polveri.
Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.
- Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare la formazione di polvere. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
- Misure di igiene : Non mangiare né bere durante l'impiego. Non fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta.
Conservare sotto gas inerte.
Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.
Vietato l'accesso ai non autorizzati.

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Non applicabile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
colecalfiferolo	67-97-0	TWA	0,005 mg/m3	Limite interno di DSM

8.2 Controlli dell'esposizione

Protezione individuale

- Protezione degli occhi : Occhiali di protezione con schermi laterali

Protezione delle mani	: Tenere in considerazione le caratteristiche di rischio di questo prodotto e tutte le specifiche condizioni del luogo di lavoro al momento della scelta del tipo di guanto di protezione corretto. Materiale del guanto: p. es. gomma nitrilica
Protezione della pelle e del corpo	: Abiti protettivi a tenuta di polvere Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.
Protezione respiratoria	: In caso di formazione di polvere o aerosol, usare un respiratore con un filtro approvato.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	: cristallino, polvere
Colore	: bianco
Odore	: inodore
Soglia olfattiva	: Nessuna informazione disponibile.
pH	: Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di fusione	: 82 - 87 °C
Punto/intervallo di ebollizione	: non determinato
Punto di infiammabilità.	: Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.
Tensione di vapore	: non determinato
Densità di vapore relativa	: Non applicabile
Densità	: non determinato
Idrosolubilità	: < 1,0 mg/l (ca. 20 °C)
Solubilità in altri solventi	: Acetone: solubile Etanolo: solubile Cloroformio: solubile Etere: solubile Olio di arachide: solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow > 6,2 (Linee Guida 107 per il Test dell'OECD)
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Decomposizione termica	: Si decompone al calore. Potenziale pericolo per reazioni esotermiche
Proprietà esplosive	: Non esplosivo
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile

9.2 altre informazioni

Vitamin D3 Crystalline

5009278

Versione 5.1

Data di revisione 10.05.2017

Data ultima edizione: 27.06.2014

Indice di combustività delle polveri depositate	: 2 (ca. 21 °C)
Classe di esplosione della polvere	: St(H)2 (Campione macinato, Valore mediano del campione testato < 0,01 mm, Perdita per essiccazione 0,16 %; Il valore è stato determinato tramite tubo di Hartmann modificato.)
Energia minima di accensione	: < 1 mJ (Campione macinato, Valore mediano del campione testato < 0,01 mm, Perdita per essiccazione 0,16 %) L'Energia minima di innesco (MIE) di una miscela polvere/aria dipende dalla distribuzione granulometrica, dal contenuto d'acqua e dalla temperatura della polvere: più fine e più secca è la polvere, inferiore risulta la MIE.
	: Nota generale: le caratteristiche di esplosione delle polveri indicate sono valide esclusivamente per questo prodotto e sono sensibili ai parametri del campione.
Resistività del volume delle polveri	: 2E+07 Ohmm (Prodotto campione)
Temperatura minima di ignizione di una miscela polveri/aria	: ca. 280 °C Prodotto campione, misurato in forno BAM
Peso Molecolare	: 384,65 g/mol

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Forte reazione esotermica a contatto con l'aria.

La polvere può formare una miscela esplosiva con l'aria.

10.4 Condizioni da evitare

Calore.

10.5 Materiali incompatibili

Ossigeno

Acidi forti e basi forti
Agenti ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido di carbonio, anidride carbonica o idrocarburi incombusti (fumo).

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5 - < 50 mg/kg
(Linee Guida 423 per il Test dell'OECD)

Vitamin D3 Crystalline

5009278

Versione 5.1

Data di revisione 10.05.2017

Data ultima edizione: 27.06.2014

- : DL50 (Topo): 41,5 mg/kg
- Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto, 4 h): 0,13 - 0,38 mg/l
- Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta : 300 mg/kg
(Conversione in stima puntuale della tossicità acuta)
- Irritante per la pelle : lieve irritazione (Su coniglio)
- Irritante per gli occhi : Nessuna irritazione agli occhi (Su coniglio, Test di Draize)
: Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
- Sensibilizzazione : Non causa sensibilizzazione su animali da laboratorio. (Porcellino d'India, Test di ottimizzazione (Maurer))
- Genotossicità in vitro : Non mutageno (Test di Ames, Linee Guida 471 per il Test dell'OECD)
: Non genotossico (Aberrazione cromosomica in vitro, Linee Guida 473 per il Test dell'OECD)
- Genotossicità in vivo : Non genotossico (Ratto, Midollo osseo, Mutagenicità (saggio del micronucleo))
- Cancerogenicità : Non si hanno indicazioni di cancerogenicità
- Teratogenicità : Può indurre malformazioni del feto se somministrato a dosaggi tossici per la madre
NOAEL: 0,0095 mg/kg pc/giorno (Su coniglio femmina, Linee Guida 414 per il Test dell'OECD)
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola (Esposizione acuta) : La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta : NOAEL (Orale, Ratto) : 0,06 mg/kg pc/giorno
Studio della tossicità subcronica (90 giorni)
(Linee Guida 408 per il Test dell'OECD)
- Esperienza sull'esposizione dell'uomo : RDA (assunzione giornaliera raccomandata) 0,005 - 0,01 mg
- Esperienza sull'esposizione dell'uomo: Ingestione : Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:
: Nausea, Vomito, Mal di testa, Debolezza, Dolore addominale, Bocca asciutta, Sapore metallico, Diminuzione dell'appetito
- Tossicità per aspirazione : Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

- Tossicità per i pesci : Danio rerio (pesce zebra)
CL50 (96 h) > 100 mg/l
(concentrazione nominale)
(Linee Guida 203 per il Test dell'OECD)
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
CE50 (48 h) > 100 mg/l
(concentrazione nominale)
(OECD TG 202)
- Tossicità per le alghe : Scenedesmus capricornutum (Alghe d'acqua dolce)
CE50 (96 h) > 100 mg/l
(concentrazione nominale)
(OECD TG 201)

12.2 Persistenza e degradabilità

- Biodegradabilità : Non immediatamente biodegradabile.
<= 7 % (28 d)
(OECD TG 301 C)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

- Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow > 6,2 (Linee Guida 107 per il Test dell'OECD)

12.4 Mobilità nel suolo

- Diffusione nei vari comparti ambientali : Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

- Valutazione : La sostanza non soddisfa i criteri PBT.
: La sostanza non soddisfa i criteri vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

- Informazioni ecologiche supplementari : Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto : La discarica nell'ambiente deve essere evitata.
Non contaminare stagni, canali navigabili o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata.

Contenitori contaminati : Smaltire come prodotto inutilizzato.
Non riutilizzare contenitori vuoti.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

ADN : UN 2811
ADR : UN 2811
RID : UN 2811
IMDG : UN 2811
IATA : UN 2811

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADN : SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.
(cholecalciferol)
ADR : SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.
(cholecalciferol)
RID : SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.
(cholecalciferol)
IMDG : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
(cholecalciferol)
IATA : Toxic solid, organic, n.o.s.
(cholecalciferol)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN : 6.1
ADR : 6.1
RID : 6.1
IMDG : 6.1
IATA : 6.1

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN
Gruppo di imballaggio : II
Codice di classificazione : T2
N. di identificazione del pericolo : 60
Etichette : 6.1

ADR
Gruppo di imballaggio : II
Codice di classificazione : T2
N. di identificazione del pericolo : 60
Etichette : 6.1
Codice di restrizione in galleria : (D/E)

RID
Gruppo di imballaggio : II
Codice di classificazione : T2
N. di identificazione del pericolo : 60

Vitamin D3 Crystalline

5009278

Versione 5.1

Data di revisione 10.05.2017

Data ultima edizione: 27.06.2014

colo
Etichette : 6.1

IMDG

Gruppo di imballaggio : II
Etichette : 6.1
EmS Codice : F-A, S-A

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 676
(aereo da carico)
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y644
Gruppo di imballaggio : II
Etichette : Toxic Substances

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 669
(aereo passeggeri)
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y644
Gruppo di imballaggio : II
Etichette : Toxic Substances

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : no

ADR

Pericoloso per l'ambiente : no

RID

Pericoloso per l'ambiente : no

IMDG

Inquinante marino : no

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Osservazioni : No additional requirements.

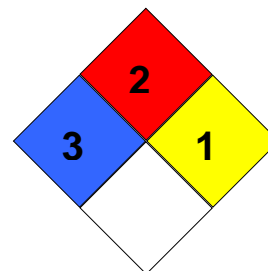
14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Osservazioni : Non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

NFPA Classificazione : Pericolo per la salute: 3
Rischio d'incendio: 2
Pericolo di reattività: 1



15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non viene richiesta una Valutazione Chimica sulla Sicurezza per questa sostanza quando essa venga utilizzata per l'applicazione specificata.

SEZIONE 16: altre informazioni

Testo completo di altre abbreviazioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AICS - Inventario Australiano delle sostanze chimiche; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

IT / IT