

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Vitamin D3 1.0 MIU/g

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Bestandteil von pharmazeutischen Produkten, Zur Anreicherung von Lebensmitteln

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : DSM Nutritional Products Europe Ltd
PO Box 2676
CH-4002 Basel
Telefon : +41618157777
Telefax : +41618157770
Email-Adresse : sds.nutritionalproducts@dsm.com
Verantwortliche/ausstellende Person

1.4 Notrufnummer

+41 62 866 2314

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Akute Toxizität, Kategorie 3	H301: Giftig bei Verschlucken.
Akute Toxizität, Kategorie 4	H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Einstufung (67/548/EWG, 1999/45/EG)

Giftig	R23: Giftig beim Einatmen.
Gesundheitsschädlich	R48/22: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise	: H301	Giftig bei Verschlucken.
	: H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
	: H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Reaktion:
P301 + P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Entsorgung:
P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:
67-97-0 Colecalciferol (Vitamin D3)

Zusätzliche Kennzeichnung:

EUH208 Enthält: dl- α -Tocopherol: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

3. Zusammensetzung/ Angaben zu Bestandteilen

Kurzbeschreibung des Produkts : Gemisch (Zubereitung) aus Wirkstoff und Hilfsstoffen

3.2 Gemische

Gefährliche Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung (67/548/EWG)	Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)	Konzentration [%]
Colecalciferol (Vitamin D3)	67-97-0 200-673-2	T; R24/25-R48/25 T+; R26 R53	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 4; H413	>= 1 - < 3
3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-benzopyran-6-ol (dl- α -Tocopherol)	10191-41-0 233-466-0	R43 R53	Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Chronic 4; H413	>= 0,1 - < 1

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden Sie unter Abschnitt 16.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Betroffene aus dem Gefahrenbereich bringen.
Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.
Vergiftungssymptome können erst nach mehreren Stunden

auftreten.

- Nach Einatmen : An die frische Luft bringen.
Betroffenen warm und ruhig lagern.
Atemwege freihalten.
Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und ärztlichen Rat einholen.
Sofort einen Arzt oder ein Behandlungszentrum für Vergiftungsfälle verständigen.
- Nach Hautkontakt : Beschmutzte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.
Mit Seife und viel Wasser abwaschen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Kontaktlinsen entfernen.
Unverletztes Auge schützen.
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome : Akute Überdosierung führt zu folgenden Symptomen:
Übelkeit, Erbrechen, Kopfweh, Schwäche,
Unterleibsschmerzen, Trockener Mund, Metallischer Geschmack, Appetitlosigkeit

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatische Behandlung.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Alkoholbeständiger Schaum
Trockenlöschmittel
Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keine bekannt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Weitere Information : Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personen in Sicherheit bringen.
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Für angemessene Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Bei der Verunreinigung von Gewässern oder der Kanalisation die zuständigen Behörden in Kenntnis setzen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z.B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel, Sägemehl).
Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.
Hinweise zur Entsorgung siehe unter Abschnitt 13.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang : Ein Überschreiten der vorgegebenen Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) vermeiden (siehe Abschnitt 8).
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.
Aerosolbildung vermeiden.
Für ausreichenden Luftaustausch und/oder Absaugung in den Arbeitsräumen sorgen.
Spülwasser ist in Übereinstimmung mit örtlichen und nationalen behördlichen Bestimmungen zu entsorgen.
Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Vorsorge zur Vermeidung elektrostatischer Entladungen treffen.
Produkt brennt im Brandfall.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Unter Inertgas aufbewahren.
Inhalt gegen Lichteinwirkung schützen.

: Behälter trocken und dicht geschlossen halten.
Unbefugten Personen ist der Zutritt untersagt.
Geöffnete Behälter sorgfältig verschließen und aufrecht lagern
um jegliches Auslaufen zu verhindern.

Lagertemperatur : < 15 °C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : nicht anwendbar

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Wert (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Stand	Grundlage
Colecalciferol	67-97-0	TWA	0,005 mg/m ³		DSM-interner Grenzwert

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz : Bei Exposition durch Sprühnebel oder Aerosol geeignetes Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen.

Handschutz : Handschuhmaterial: Chloropren

: Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

: Bei der Auswahl des geeigneten Schutzhandschuhstyps sind die gefährlichen Eigenschaften des Produktes und die besonderen Arbeitsplatzbedingungen zu berücksichtigen.

Augenschutz : Schutzbrille mit Seitenschutz

Haut- und Körperschutz : Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.

Hygienemaßnahmen : Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
Bei der Arbeit nicht rauchen.
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
Hände vor Pausen und sofort nach der Handhabung des Produktes waschen.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen : klare Flüssigkeit, ölartig

Farbe : farblos - blassgelb

Geruch : Keine Information verfügbar.

Geruchsschwelle : Keine Information verfügbar.

pH-Wert	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	: nicht bestimmt
ch	
Siedepunkt/Siedebereich	: nicht bestimmt
Flammpunkt	: 244 °C
Verdampfungsgeschwindigkeit	: nicht bestimmt
it	
Untere Explosionsgrenze	: nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze	: nicht bestimmt
Dampfdruck	: nicht bestimmt
Relative Dampfdichte	: nicht anwendbar
Dichte	: 0,948 g/cm ³ (bei 20 °C) 0,925 g/cm ³ (bei 50 °C)
Wasserlöslichkeit	: praktisch unlöslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
r	
Zündtemperatur	: 390 °C (DIN 51794)
Thermische Zersetzung	: Nicht relevant
Viskosität, dynamisch	: 31,85 mPa.s (bei 20 °C) 10,51 mPa.s (bei 50 °C)
Explosive Eigenschaften	: Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Mögliche Unverträglichkeit mit den unter 10.5 aufgeführten Stoffen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Lichtexposition.

Hitze.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Säuren und starke Basen

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

- Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität : > 200 mg/kg
(Fachmännische Beurteilung)
- Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität : 4 mg/l
(Fachmännische Beurteilung)
- Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität : > 5 000 mg/kg
(Rechenmethode)
- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Keine Hautreizung (Kaninchen)
- Schwere Augenschädigung/-reizung : Keine Daten verfügbar
- Sensibilisierung der Atemwege/Haut : Verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren.
(Meerschweinchen)
- Gentoxizität in vivo
Colecalciferol : nicht genotoxisch (Ratte, Knochenmark, Mutagenität
(Mikrokerntest))
- Karzinogenität : Kein Hinweis auf Cancerogenität bekannt.
- Teratogenität
Colecalciferol : Kann bei Dosen, welche maternale Toxizität bewirken,
Missbildungen verursachen.
NOAEL: 0,0095 mg/kg KG/d (Kaninchen weiblich, OECD
Prüfrichtlinie 414)
- Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition
Colecalciferol : NOAEL (Oral, Ratte) : 0,06 mg/kg KG/d
Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage)
(OECD Prüfrichtlinie 408)
- Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition
Colecalciferol : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter
Exposition.
- Erfahrungen mit der Exposition von Menschen
Colecalciferol : RDA (= empfohlene Tagesdosis) 0,005 - 0,01 mg
- Erfahrungen mit der Exposition von Menschen: Verschlucken
Colecalciferol : Akute Überdosierung führt zu folgenden Symptomen:

Übelkeit, Erbrechen, Kopfweg, Schwäche,
Unterleibsschmerzen, Trockener Mund, Metallischer
Geschmack, Appetitlosigkeit

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Für das Produkt selber sind keine Daten vorhanden.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit

Colecalciferol : Nicht leicht biologisch abbaubar.
<= 7 % (28 d)
(OECD- Prüfrichtlinie 301 C)

3,4-Dihydro-2,5,7,8-
tetramethyl-2-(4,8,12-
trimethyltridecyl)-2H-
benzopyran-6-ol : Nicht leicht biologisch abbaubar.
8 % (28 d)
(OECD Prüfrichtlinie 301F)

Für das Produkt selber sind keine Daten vorhanden.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation : Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : nicht anwendbar

12.4 Mobilität im Boden

Verteilung zwischen den : Keine Daten verfügbar
Umweltkompartimenten

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Bewertung : nicht bestimmt

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Sonstige ökologische : Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
Hinweise

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Produkt : Keine stehenden oder fließenden Gewässer mit Chemikalie
oder Verpackungsmaterial verunreinigen.
Abfälle nicht in den Abfluss schütten.
Restmengen und nicht wieder verwertbare Lösungen einem
anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen.

Verunreinigte Verpackungen : Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.
Leere Behälter nicht wieder verwenden.

14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADR : 2810
RID : 2810
IMDG : 2810
IATA : 2810

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR : GIFTIGER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G.
(cholecalciferol)
RID : GIFTIGER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G.
(cholecalciferol)
IMDG : TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (cholecalciferol)
IATA : Toxic liquid, organic, n.o.s. (cholecalciferol)

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

ADR
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : T1
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 60
Gefahrzettel : 6.1
Tunnelbeschränkungscode : (E)
RID
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : T1
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 60
Gefahrzettel : 6.1
IMDG
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 6.1
EmS Nummer : F-A, S-A
IATA
Verpackungsanweisung
(Frachtflugzeug) : 663
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 6.1

14.5 Umweltgefahren

ADR
Umweltgefährdend : nein
RID
Umweltgefährdend : nein
IMDG
Meeresschadstoff : nein
IATA
Umweltgefährdend : nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine zusätzlichen Anforderungen.

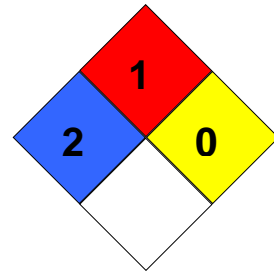
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Anmerkungen : nicht anwendbar

15. Rechtsvorschriften

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

NFPA Einstufung : Gesundheitsgefahr: 2
Brandgefahr: 1
Reaktivitätsgefahr: 0



15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

nicht anwendbar

16. Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der in den Kapiteln 2 und 3 aufgeführten R-Sätze

- | | |
|--------|---|
| R23 | Giftig beim Einatmen. |
| R24/25 | Giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken. |
| R26 | Sehr giftig beim Einatmen. |
| R43 | Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. |
| R48/22 | Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken. |
| R48/25 | Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken. |
| R53 | Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. |

Volltext der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 und 3.

- | | |
|------|--|
| H300 | Lebensgefahr bei Verschlucken. |
| H301 | Giftig bei Verschlucken. |
| H311 | Giftig bei Hautkontakt. |
| H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| H330 | Lebensgefahr bei Einatmen. |
| H332 | Gesundheitsschädlich bei Einatmen. |
| H372 | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| H373 | Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| H413 | Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. |

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.

Abkürzungen: 67/548/EEC= Dangerous Substances Directive. 1999/45/EC= Dangerous Preparations Directive. Regulation (EC) No. 1272/2008= Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. DNEL= Derived No-Effect Level. PNEC= Predicted No-Effect Concentration. NFPA= National Fire Protection Association (USA). IATA= International Air Transport Association. IMDG= International Maritime Dangerous Goods. RID= International Rule for Transport of Dangerous Substances by Railway; ADR= European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. TWA= Time Weighted Average (Zeitbezogene Durchschnittskonzentration). STEL= Short Term Exposure Limit (Kurzzeitgrenzwert). AGW= Arbeitsplatzgrenzwert.