

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	14.03.2025 1 von 12 03
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung

Art.-Nr.: 702354

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Colecalciferol, Ölige Lösung

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 Ausgangsstoff, 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

Acute Tox. 4 – H302

STOT RE 2 – H373

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	14.03.2025 2 von 12 03
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung

Art.-Nr.: 702354

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07 GHS08



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung:

Gefahrenhinweise:

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 H373 Kann die Organe schädigen (*Niere, Blutgefäßsystem*) bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise:

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
 P264 Nach Gebrauch mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
 P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
 P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P330 Mund ausspülen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt. 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

Chemische Charakterisierung
 Zubereitung auf Basis: Colecalciferol; Vitamin D3
 in einer Matrix aus: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl
 stabilisiert mit: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Stoffname: Colecalciferol; Vitamin D3

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

Anteil : $\geq 1 - < 3$ %

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

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	14.03.2025 3 von 12 03
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung	Art.-Nr.: 702354
--	-------------------------

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

EG-Nr.: 233-466-0 CAS-Nr. : 10191-41-0 Index-Nr.: - REACH-Registrierungsnr.: 01-2120086658-39

Anteil : $\geq 0,2$ - $< 0,3$ %

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

Skin Sens. 1B (H317)

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, ärztliche Hilfe.

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

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in Kanalisation oder Abwasser gelangen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser entsprechend behördlichen Vorschriften entsorgen. Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	14.03.2025 4 von 12 03
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung

Art.-Nr.: 702354

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzkleidung tragen.
 Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für kleine Mengen: Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
 Für große Mengen: Eindämmen/eindeichen. Produkt abpumpen.
 Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen. Reinigungsmaßnahmen unter Atemschutz durchführen.

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.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Alle Zündquellen vermeiden: Hitze, Funken, offene Flammen. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Für ausreichende Belüftung sorgen.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung wechseln. Nach Arbeitsende Hände waschen.

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	14.03.2025 5 von 12 03
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung	Art.-Nr.: 702354
--	-------------------------

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

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

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

Körperschuttmittel 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).

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	14.03.2025 6 von 12 03
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung

Art.-Nr.: 702354

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	
- Aggregatzustand:	ölig
- Farbe :	farblos bis schwach gelblich
Geruch :	mild
Geruchsschwelle :	Nicht bestimmt, aufgrund möglicher Gesundheitsrisiken beim Einatmen.
pH-Wert :	Keine Daten verfügbar.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	Keine Daten verfügbar.
Siedebeginn und Siedebereich :	Keine Daten verfügbar.
Flammpunkt :	250 °C (ASTM D93, geschlossener Tiegel)
Verdampfungsgeschwindigkeit :	Keine Daten verfügbar.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	schwer entzündbar
obere/untere Entzündbarkeits- oder	
Explosionsgrenzen :	Für Feststoffe nicht einstufigs- und kennzeichnungsrelevant.
Dampfdruck :	Keine Daten verfügbar.
Dampfdichte :	Keine Daten verfügbar.
relative Dichte :	Keine Daten verfügbar.
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 :	Keine Daten verfügbar.
explosive Eigenschaften :	nicht explosionsgefährlich
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

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

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Licht vermeiden. Hitze vermeiden. Siehe SDB Abschnitt 7 - Handhabung und Lagerung.

10.5 Unverträgliche Materialien

Luftsauerstoff

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	14.03.2025 7 von 12 03
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung

Art.-Nr.: 702354

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 einmaligem Verschlucken von mäßiger Toxizität.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Experimentelle/berechnete Daten:

LD50 (oral, Ratte): 35 - 47 mg/kg

Literaturangabe.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Experimentelle/berechnete Daten:

LC50 (inhalativ, Ratte): 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.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Experimentelle/berechnete Daten:

LD50 (dermal, Ratte): 61 - 185 mg/kg

Literaturangabe.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut / Augen

Wirkt nicht reizend an den Augen. Wirkt nicht reizend an der Haut.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Beurteilung Reizwirkung:

Zur Reizwirkung sind keine Daten vorhanden. Nicht untersucht aufgrund der hohen Toxizität der Testsubstanz.

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Experimentelle/berechnete Daten:

Hautverätzung/-reizung Kaninchen: Nicht reizend. (OECD-Richtlinie 404)

Angaben zu: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl

Experimentelle/berechnete Daten:

Hautverätzung/-reizung Kaninchen: Nicht reizend. (OPP 81-5 (EPA-Richtlinie))

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Experimentelle/berechnete Daten:

Ernsthafte Augenschädigung/-reizung Kaninchen: Nicht reizend. (OECD-Richtlinie 405)

Angaben zu: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl

Experimentelle/berechnete Daten:

Ernsthafte Augenschädigung/-reizung Kaninchen: Nicht reizend. (EPA Richtlinie)

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Eine sensibilisierende Wirkung bei besonders empfindlichen Personen kann nicht ausgeschlossen werden.

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Experimentelle/berechnete Daten:

Mouse Local Lymph Node Assay (LLNA) Maus: hautsensibilisierend (OECD-Richtlinie 406)

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung**Art.-Nr.: 702354****Keimzell-Mutagenität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Beurteilung Mutagenität:

Eine erbgutverändernde Wirkung wurde in verschiedenen Prüfungen an Bakterien, Mikroorganismen und Säugerzellkulturen nicht gefunden. Literaturangabe.

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Beurteilung Mutagenität:

Es liegen Ergebnisse mehrerer Prüfungen an Mikroorganismen und Säugerzellkulturen und Säugetieren auf erbgutverändernde Wirkung vor. Die Gesamtheit der vorliegenden Informationen ergibt keine Hinweise, dass der Stoff erbgutverändernd wirkt.

Angaben zu: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl

Beurteilung Mutagenität:

Der Stoff zeigte an Bakterien keine erbgutverändernden Eigenschaften.

Eine erbgutverändernde Wirkung wurde in verschiedenen Prüfungen an Mikroorganismen und in der Prüfung an Säugetieren nicht gefunden.

Karzinogenität

Beurteilung Kanzerogenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Beurteilung Kanzerogenität:

In einer heutigen Anforderung nicht entsprechenden Langzeitsstudie zur krebserzeugenden Wirkung ergab sich kein Hinweis auf eine solche Wirkung.

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Beurteilung Kanzerogenität:

In Langzeitstudien an Ratten wirkte der Stoff bei Gabe im Futter nicht krebserzeugend. Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage wurde von Substanzen/Produkten ähnlicher Struktur oder Zusammensetzung abgeleitet.

Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Beurteilung Reproduktionstoxizität:

Bei einer geringen Stoffaufnahme sind beim Menschen keine fruchtbarkeitsbeeinträchtigenden Wirkungen zu erwarten.

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Beurteilung Reproduktionstoxizität:

In Prüfungen am Tier fanden sich keine Hinweise auf fruchtbarkeitsbeeinträchtigende Wirkungen. Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage wurde von Substanzen/Produkten ähnlicher Struktur oder Zusammensetzung abgeleitet.

Angaben zu: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl

Beurteilung Reproduktionstoxizität:

Eine wiederholte orale Aufnahme des Stoffes verursachte keine Schädigungen der Geschlechtsorgane. Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage wurde von Substanzen/Produkten ähnlicher Struktur oder Zusammensetzung abgeleitet.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Die wiederholte Aufnahme kann Organe schädigen.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

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**

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung**Art.-Nr.: 702354**

Mit hoher Wahrscheinlichkeit akut nicht schädlich für Wasserorganismen. Bei sachgemäßer Einleitung geringer Konzentrationen in biologische Kläranlagen sind Störungen der Abbauaktivität von Belebtschlamm nicht zu erwarten. Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Fischtoxizität:

LC50 (96 h) > 10.000 mg/l, *Leuciscus idus* (DIN 38412 Teil 15, statisch)

Das Produkt ist im Testmedium gering löslich. Geprüft wurde eine wässrige Dispersion. Geprüft wurde oberhalb der maximalen Löslichkeit. Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Fischtoxizität:

LC50 (96 h) > 10.000 mg/l, *Leuciscus idus* (DIN 38412 Teil 15, statisch)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration. Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage wurde von Substanzen/Produkten ähnlicher Struktur oder Zusammensetzung abgeleitet.

Angaben zu: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl

Fischtoxizität:

LC0 (96 h) > 53 mg/l, *Brachydanio rerio* (Richtlinie 92/69/EWG, C.1, semistatisch)

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Aquatische Invertebraten:

EC50 (48 h) > 100 mg/l, *Daphnia magna* (OECD-Richtlinie 202, Teil 1, statisch)

Das Produkt ist im Testmedium gering löslich. Geprüft wurde ein Eluat. Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration. Keine toxische Wirkung im Bereich der Wasserlöslichkeit.

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Aquatische Invertebraten:

EC50 (48 h) > 500 mg/l, *Daphnia magna* (Richtlinie 79/831/EWG, statisch)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration. Das Produkt ist im Testmedium gering löslich. Geprüft wurde eine mit Hilfe von Lösungsvermittlern hergestellte wässrige Aufbereitung. Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage wurde von Substanzen/Produkten ähnlicher Struktur oder Zusammensetzung abgeleitet.

Angaben zu: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl

Aquatische Invertebraten:

EC50 (48 h) > 0,01 mg/l, *Daphnia magna* (Richtlinie 92/69/EWG, C.2, statisch)

Keine toxische Wirkung im Bereich der Wasserlöslichkeit.

Analogie: Bewertung abgeleitet von chemisch ähnlichen Produkten.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Wasserpflanzen:

EC50 (96 h) > 0,17 mg/l (Wachstumsrate), *Selenastrum capricornutum* (OECD-Richtlinie 201, statisch)

Das Produkt ist im Testmedium gering löslich. Geprüft wurde ein Eluat. Keine toxische Wirkung im Bereich der Wasserlöslichkeit. Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die analytisch ermittelte Konzentration.

NOEC (96 h) 0,17 mg/l (Wachstumsrate), *Pseudokirchneriella subcapitata* (OECD-Richtlinie 201, statisch)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die analytisch ermittelte Konzentration. Das Produkt ist im Testmedium gering löslich. Geprüft wurde ein Eluat. Keine toxische Wirkung im Bereich der Wasserlöslichkeit.

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Wasserpflanzen:

EC50 (72 h) > 25,8 mg/l (Wachstumsrate), *Pseudokirchneriella subcapitata* (OECD-Richtlinie 201, statisch)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die analytisch ermittelte Konzentration. Keine toxische Wirkung im Bereich der Wasserlöslichkeit.

Angaben zu: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl

Wasserpflanzen:

EC50 (72 h) > 0,449 mg/l (Wachstumsrate), *Desmodesmus subspicatus* (Richtlinie 92/69/EWG, C.3, statisch)

Keine toxische Wirkung im Bereich der Wasserlöslichkeit.

NOEC (72 h) > 0,449 mg/l (Wachstumsrate), *Desmodesmus subspicatus* (Richtlinie 92/69/EWG, C.3, statisch)

Keine toxische Wirkung im Bereich der Wasserlöslichkeit.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Mikroorganismen/Wirkung auf Belebtschlamm:

EC20 (0,5 h) > 1.000 mg/l, Belebtschlamm, kommunal (OECD-Richtlinie 209, aerob)

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Mikroorganismen/Wirkung auf Belebtschlamm:

EC10 (30 min) > 10.000 mg/l, *Pseudomonas putida* (DIN 38412 Teil 27 (Entwurf), aquatisch)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

EC20 (30 min) > 900 mg/l, Belebtschlamm, kommunal (DIN EN ISO 8192, aerob)

Angaben zu: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl

Mikroorganismen/Wirkung auf Belebtschlamm:

EC10 (5 h) > 1.900 mg/l, *Pseudomonas putida* (DIN 38412 Teil 27 (Entwurf), aquatisch)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	14.03.2025 10 von 12 03
---	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung

Art.-Nr.: 702354

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Das Lösemittel ist biologisch abbaubar.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Angaben zur Elimination:

< 10 % BSB des ThSB (28 d) (OECD-Richtlinie 301 F) (aerob, Belebtschlamm, kommunal)

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Angaben zur Elimination:

70 - 80 % BSB des ThSB (63 d) (OECD 301F; ISO 9408; 92/69/EWG, C.4-D) (aerob, Belebtschlamm, kommunal)

Angaben zu: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl

Angaben zur Elimination:

93 % BSB des ThSB (28 d) (ISO 10708) (aerob, Belebtschlamm, kommunal) Das Produkt ist nach den Kriterien der OECD biologisch leicht abbaubar (readily biodegradable).

Analogie: Bewertung abgeleitet von chemisch ähnlichen Produkten.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Eine Anreicherung in Organismen ist nicht zu erwarten.

Angaben zu: Colecalciferol; Vitamin D3

Beurteilung Bioakkumulationspotential:

Eine Anreicherung in Organismen ist nicht zu erwarten.

Angaben zu: 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) -2H-benzopyran-6-ol

Beurteilung Bioakkumulationspotential:

Eine Anreicherung in Organismen ist nicht zu erwarten.

Angaben zu: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl

Beurteilung Bioakkumulationspotential:

Nach Abwägung der gesamten Datenlage folgert, dass die Substanz nicht bioakkumuliert.

12.4 Mobilität im Boden

Beurteilung Transport zwischen Umweltkompartimenten:

Flüchtigkeit: Von der Wasseroberfläche verdampft der Stoff nicht in die Atmosphäre.

Adsorption an Böden: Eine Bindung an die feste Bodenphase ist zu erwarten.

Angaben zu: Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl

Beurteilung Transport zwischen Umweltkompartimenten:

Flüchtigkeit: Von der Wasseroberfläche verdampft der Stoff nicht in die Atmosphäre.

Adsorption an Böden: Eine Bindung an die feste Bodenphase ist zu erwarten.

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	14.03.2025 11 von 12 03
---	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung	Art.-Nr.: 702354
--	-------------------------

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	14.03.2025 12 von 12 03
---	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Colecalciferol, Ölige Lösung	Art.-Nr.: 702354
--	-------------------------

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Dr. Abdulsalam Adam

Relevante Sätze:

H300 Lebensgefährlich bei Verschlucken.
 H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.
 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 H330 Lebensgefahr bei Einatmen.
 H372 Schädigt die Organe (Niere, Blutgefäßsystem) bei längerer oder wiederholter Exposition.

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)
LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent
LD₅₀: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 2: Akute Toxizität, Kategorie 2
Acute Tox. 2: Akute Toxizität, Kategorie 2
STOT RE 1: Spezifische Zielorgantoxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
Skin Sens 1B: Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B
 ► 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 vermischt, vermengt 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.