

Producto: **VITAMINA D3 40000000 UI/mg (EUR. PH.)**

Código Producto: 0020351

Página 1 de 8

Fecha Emisión: 28/08/2024

Versión: 0020351\_MSDS\_ESP\_0124

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **VITAMINA D3 40000000 UI/mg (EUR. PH.)**

Código del producto: 0020351

Nº CAS: 67-97-0

Nº EC: 200-673-2

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

Usos Identificados: Excipiente para uso farmacéutico

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad**Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)**1.4. Teléfono de urgencias**

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (UE) 2015/830.

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 2, H330

STOT RE 1, H372

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro.

H300: Mortal en caso de ingestión

H311: Tóxico en contacto con la piel

H330: Mortal en caso de inhalación

H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Producto: **VITAMINA D3 4000000 UI/mg (EUR. PH.)**

Código Producto: 0020351

Página 2 de 8

Fecha Emisión: 28/08/2024

Versión: 0020351\_MSDS\_ESP\_0124



Declaración(es) de prudencia:

- P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
- P264: Lavarse Concienzudamente tras la manipulación
- P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
- P301+P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
- P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar
- P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico

### 2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

- Nombre del producto: VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)
- Sinónimos: COLECALCIFEROL, VITAMINA D3, VITAMIN D3
- Nombre IUPAC: (1S,3Z)-3-{2-[(1R,3aS,4E,7aR)-7a-methyl-1-[(2R)-6-methylheptan-2-yl]-octahydro-1H-inden-4-ylidene]ethylidene}-4-methylidenecyclohexan-1-ol
- Nº CAS: 67-97-0
- Nº EC: 200-673-2
- Fórmula Molecular: C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O

### 3.2. Mezclas

No aplicable.

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales: Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
- Inhalación: Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.
- Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
- Contacto con los ojos: Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.
- Ingestión: Si está consciente, dele a la víctima agua (máximo 2 vasos) para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Producto: **VITAMINA D3 4000000 UI/mg (EUR. PH.)**

Código Producto: 0020351

Página 3 de 8

Fecha Emisión: 28/08/2024

Versión: 0020351\_MSDS\_ESP\_0124

**5.1. Medios de extinción**

Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados: Chorro directo de agua

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Información general: Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

**6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

**7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1. Precauciones para manipulación segura**

Evítese la formación de polvo y aerosoles. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. Evite la acumulación de cargas electrostáticas.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar frío (2 – 8 °C) y seco. Almacenar bajo atmósfera inerte y proteger de la luz y de la humedad.

**7.3. Usos específicos finales**

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.



## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

Valores límite (TLV)

	TWA (8h)	STEL (15 min)
TLV-ACHIG	0.005 mg/m <sup>3</sup>	Límite interno del fabricante

### 8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección ocular:



Protección de las manos:



Protección respiratoria:



Protección de la piel:

Medidas de higiene:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.

Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascarita de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso Molecular:	384.56 g/mol
Punto de fusión (°C):	> 82
Densidad (25 °C):	0.274 g/mL
Solubilidad en agua (20 °C):	< 0.001 g/L
Coeficiente reparto n-octano/agua (20 °C):	LogPow > 6.2

### 9.2. Otra información de seguridad

VOC (Directiva 2010/75/CE):	0
VOC (carbono volátil):	0



## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se ha establecido.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas, luz solar directa y/o contacto con aire.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ácidos y bases fuertes, agentes oxidantes fuertes y oxígeno.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ver epígrafe 5.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda inhalación (LC50):	0.23 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (LD50):	42 mg/Kg
Toxicidad aguda cutánea (LD50):	236 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (LD50, topo):	41.5 mg/Kg
Toxicidad aguda cutánea (LD50, rata):	61 mg/Kg
Toxicidad aguda inhalación (LD50, rata):	> 0.13 mg/L/4 horas
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Ligera irritación cutánea
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Causa daño a los órganos
Exposición oral (NOAEL, ratón):	0.06 mg/Kg/día
Carcinogenicidad:	Este producto es o contiene un componente probablemente cancerígeno en humanos. IARC, Grupo 2A: Probablemente carcinogénico para los humanos
Toxicidad para la reproducción:	Puede inducir malformaciones del feto cuando se administra a dosis tóxicas para la madre
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles
<b>Efectos potenciales sobre la salud</b>	
Inhalación:	Sin datos disponibles.
Ingestión:	Sin datos disponibles.
Piel:	Sin datos disponibles.
Ojos:	Sin datos disponibles.
Signos y Síntomas de la Exposición:	Náuseas, vómitos, dolor de cabeza, debilidad, dolor abdominal, boca seca, sabor metálico y disminución del apetito

Producto: **VITAMINA D3 4000000 UI/mg (EUR. PH.)**

Código Producto: 0020351

Página 6 de 8

Fecha Emisión: 28/08/2024

Versión: 0020351\_MSDS\_ESP\_0124

**11.2. Información adicional**

Sin datos disponibles.

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Toxicidad peces (LC50): &gt; 100 mg/L/96 horas (pez zebra)

Toxicidad crustáceos (EC50): &gt; 100 mg/L/48 horas (Daphnia magna)

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Biodegradabilidad: OECD TG 301 C: ≤ 7.0 % (28 días) – No rápidamente biodegradable

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Coeficiente reparto n-octano/agua (20 °C): LogPow &gt; 6.2

**12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Sin datos disponibles

**12.5. Otros efectos adversos**

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

**13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

**14.1. Número ONU**

ADR/RID, IMDG, IATA: 2811

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

ADR/RID: SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (COLECALCIFEROL)

IMDG: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (CHOLECALCIFEROL)

IATA: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (CHOLECALCIFEROL)

Producto: **VITAMINA D3 4000000 UI/mg (EUR. PH.)**

Código Producto: 0020351

Página 7 de 8

Fecha Emisión: 28/08/2024

Versión: 0020351\_MSDS\_ESP\_0124



14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR/RID:	6.1	6.1	
IMDG:	6.1	6.1	
IATA:	6.1	6.1	

14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: II

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso para el medio ambiente.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR / RID:	HIN – Kemler: 90	Cantidad Límite: 0.5 Kg	Código de restricción: (E)
	Disposiciones especiales:	---	---
IMDG:	EMS: F-A, S-F	Cantidad Límite: 0.5 Kg	
IATA:	Cargo:	Cantidad Máxima: 100 Kg	Instrucciones embalaje: 676
	Pass.:	Cantidad Máxima: 25 Kg	Instrucciones embalaje: 669
	Instrucciones particulares:	A3, A5	

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

15.INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

Producto: **VITAMINA D3 4000000 UI/mg (EUR. PH.)**

Código Producto: 0020351

Página 8 de 8

Fecha Emisión: 28/08/2024

Versión: 0020351\_MSDS\_ESP\_0124



## 16. OTRA INFORMACIÓN

### Abreviaturas y acrónimos:

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
RID:	International Transport of Dangerous Goods by Rail
IMDG:	International Maritime Dangerous Goods Code
IATA:	International Air Transport Association

### Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

### Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878

### Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.