



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 (COLECALCIFEROL)
Código del producto: 1901
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
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª
08020 BARCELONA
ESPAÑA
Teléfono: (+34) 933 089 976
e-mail de contacto: info@metapharmaceutical.com
Página web: 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 (CE) 1272/2008 (CLP).
Toxicidad aguda (categoría 2), H300
Toxicidad aguda (categoría 3), H311
Toxicidad aguda (categoría 2), H330
STOT - SE (categoría 1), H372
Toxicidad acuática (categoría 4), H413

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
H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos



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

Ninguno(s).

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 ₂₇ H ₄₄ O

3.2. Mezclas

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

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 mucha agua 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

Sin datos disponibles.

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

Sin datos disponibles.



5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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, evitar respirar productos de su combustión.

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.

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras. Evitar respirar el polvo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

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. Evítense 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. 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 respiratoria:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección de las manos:

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 la norma EN 374 derivado de ello.

Protección ocular:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Protección de la piel:

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

Medidas de higiene:

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.

8.2. Parámetros de control

Valores límite (TLV)

TWA (8h)

STEL (15 min)

TLV-ACHIG

0.005 mg/m³

Límite interno del fabricante

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

Sin datos disponibles.

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
Carcinogenicidad:	Exposición oral (NOAEL, ratón): 0.06 mg/Kg/día 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

Efectos potenciales sobre la salud

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

**11.2. Información adicional**

Sin datos disponibles.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**12.1. Toxicidad**

Toxicidad peces (LC50):	> 100 mg/L/96 horas (pez zebra)
Toxicidad crustáceos (EC50):	> 100 mg/L/48 horas (Daphnia magna)

12.2. Persistencia y degradabilidad

No rápidamente biodegradable.

OECD TG 301 C:	≤ 7.0 % (28 días)
----------------	-------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

Coeficiente reparto n-octano/agua (20 °C):	LogPow > 6.2
--	--------------

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.

12.5. Otros efectos adversos

Puede provocar efectos negativos a largo plazo para el medio ambiente acuático.

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 UN

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)

**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	

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 de los Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y nº 1272/2008 (CLP).

15.2. Evaluación de la seguridad química

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



16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

info@metapharmaceutical.com

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.