

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/ virksomheden

· 1.1 Produktidentifikator

- Handelsnavn: **Glycerol monostearate 40-55 (type II)**
Glycerides, C16-18 mono- and di-

- Artikelnummer: 100512

- CAS-nummer:

85251-77-0

- EC-nummer:

286-490-9

- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Stoffets/præparatets anvendelse** Tilsætning til kosmetiske eller farmaceutiske præparater

- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

- **For yderligere information:**

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

- **1.4 Nødtelefon:**

Poison Information Centre

Bispebjerg Hospital

Bispebjerg Bakke 23, 60, 1

DK-2400 Copenhagen NV

Tel.: +45 35 31 54 04

Emergency tel., public: +45 82 12 12 12

Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55

Fax: +45 35 31 54 08

E-mail: PIC@bbh.regionh.dk

Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Denne substans er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

- **2.2 Mærkningselementer**

- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant

- **Farepiktogrammer** Ikke relevant

- **Signalord** Ikke relevant

- **Faresætninger** Ikke relevant

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.

- **vPvB:** Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)

**Handelsnavn: Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Glycerides, C16-18 mono- and di-**

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
CAS: 85251-77-0 Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Glycerides, C16-18 mono- and di-
- **Identifikationsnummer (-numre)**
- **EC-nummer: 286-490-9**

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:**
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Indhent lægeråd med det samme.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
Skum
Kuldioxid
Slukningspulver.
Vandspraystråle
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Kulmonoxid (CO)
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
Indånd ikke eksplosions- og brændgasser.
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
Bær fuld beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
Undgå støvdannelse.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

(Fortsættes på side 3)

DK

**Handelsnavn: Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Glycerides, C16-18 mono- and di-**

(Fortsat fra side 2)

- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles mekanisk.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå støvdannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:**
Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt.
Opbevar beholderen på et godt ventileret sted.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn**
Brug åndedrætsværn ved utilstrækkelig ventilation.
P1-filter
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen. Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Glycerides, C16-18 mono- and di-

(Fortsat fra side 3)

- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
Nitrilgummi
Chloroprengummi
Butylgummi
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

- | | |
|--|------------------------------|
| · Fysisk form | Fast |
| · Farve: | Hvidlig |
| · Lugt: | Karakteristisk |
| · Lugttærskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt: | 56°C |
| · Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval | Ikke bestemt. |
| · Antændelighed | Stoffet er ikke antændeligt. |
| · Øvre og nedre eksplosionsgrænse | |
| · Nedre: | Ikke bestemt. |
| · Øvre: | Ikke bestemt. |
| · Flammepunkt: | 240°C |
| · Nedbrydningstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | 7-8 |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke relevant. |
| · dynamisk: | Ikke relevant. |
| · Opløselighed | |
| · vand: | Ikke bestemt. |
| · Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptryk: | Ikke relevant. |
| · Massefylde og/eller relativ massefylde | |
| · Densitet ved 20°C: | 0,9 g/cm ³ |
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke relevant. |
| · Partikelegenskaber | Se punkt 3. |

· 9.2 Andre oplysninger

- | | |
|---|-------------------------------|
| · Udseende: | |
| · Form: | Pellets |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Selvantændelsestemperatur: | Ikke bestemt. |
| · Eksplosive egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt. |

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Glycerides, C16-18 mono- and di-

(Fortsat fra side 4)

- Tilstandsændring
- Fordampningshastighed Ikke relevant.
- Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser
- Eksplosivstoffer Ikke relevant
- Brandfarlige gasser Ikke relevant
- Aerosoler Ikke relevant
- Brandnærende gasser Ikke relevant
- Gasser under tryk Ikke relevant
- Brandfarlige væsker Ikke relevant
- Brandfarlige faste stoffer Ikke relevant
- Selvreaktive stoffer og blandinger Ikke relevant
- Pyrofore væsker Ikke relevant
- Pyrofore faste stoffer Ikke relevant
- Selvopvarmende stoffer og blandinger Ikke relevant
- Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser Ikke relevant
- Brandnærende væsker Ikke relevant
- Brandnærende faste stoffer Ikke relevant
- Organiske peroxider Ikke relevant
- Metalætsende Ikke relevant
- Desensibiliserede eksplosivstoffer Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner**
Tilsætning af fint støv kan føre til støveksplionsfare ved tilstedeværelse af luft.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat)

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Glycerides, C16-18 mono- and di-

(Fortsat fra side 5)

- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Stoffet er ikke optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· 12.1 Toksicitet

· Toksicitet i vand:

EC50 (48h)	>100 mg/l (daphnia)
------------	---------------------

· 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.4 Mobilitet i jord

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke relevant.

· vPvB: Ikke relevant.

· 12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

· 12.7 Andre negative virkninger

· Yderligere økologiske oplysninger:

· Generelle anvisninger:

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· 13.1 Metoder til affaldsbehandling

· **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

DK

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Glycerides, C16-18 mono- and di-

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer · ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse	Ikke relevant
· 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.5 Miljøfarer:	Ikke relevant.
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant.
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· UN "Model Regulation":	Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- Direktiv 2012/18/EU
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Stoffet er ikke optaget i listen.
- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II
Stoffet er ikke optaget i listen.
- FORORDNING (EU) 2019/1148
- Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)
Stoffet er ikke optaget i listen.
- Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER
Stoffet er ikke optaget i listen.
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer Stoffet er ikke optaget i listen.
- Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande
Stoffet er ikke optaget i listen.
- Nationale forskrifter:
- MAL-Code: 00-1
- 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- Datablad udstedt af:
Fagron A/S
Quality Assurance

(Fortsættes på side 8)

DK

**Handelsnavn: Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Glycerides, C16-18 mono- and di-**

(Fortsat fra side 7)

· **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

DK