

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Glycerides, C16-18 mono- and di-
- **Artikelnummer:** 100512
- **CAS-nummer:**
85251-77-0
- **EG-nummer:**
286-490-9
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Tillsats till kosmetiska eller farmaceutiska preparat
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital
SE-171 76 Stockholm
Tel.: +46 8 610 05 00
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)
Fax: +46 8 32 75 84
E-mail: giftinformation@apoteket.se
Web site: <http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Ämnet är inte klassificerat enligt CLP-förordningen.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

SE

(Fortsättning på sida 2)

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

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Inhämta omedelbart råd av läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
Skum
Koldioxid
Brandsläckningspulver
Spridd vattenstråle
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Kolmonoxid (CO)
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Undvik att inandas explosions- och brandgaser.
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Använd helskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Undvik dammbildning.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

(Fortsättning på sida 3)

SE

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

(Fortsättning från sida 2)

- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Städa upp mekaniskt.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik dammbildning.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Förvaras svalt.
Behållaren förvaras i utrymme med god ventilation.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:**
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:**
Använd andningsskyddsutrustning vid otillräcklig ventilation.
Filter P1
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

(Fortsättning på sida 4)

SE

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

(Fortsättning från sida 3)

Nitrilkautschuk

Neopren

Butylgummi

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Fast

· **Färg:**

Vitaktig

· **Lukt:**

Karaktéristisk

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

56°C

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ämnet är ej antändbart.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

240°C

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

7–8

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ej användbar.

· **Dynamisk:**

Ej användbar.

· **Löslighet**

· **Vatten:**

Ej bestämd.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

· **Ångtryck:**

Ej användbar.

· **Densitet och/eller relativ densitet**

· **Densitet vid 20°C:**

0,9 g/cm³

· **Relativ densitet**

Ej bestämd.

· **Ångdensitet**

Ej användbar.

· **Partikelegenskaper**

Se punkt 3.

· 9.2 Annan information

· **Utseende:**

· **Form:**

Pellets

· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**

· **Självantändningstemperatur:**

Ej bestämd.

· **Explosiva egenskaper:**

Produkten är ej explosiv.

· **Tillståndsäändring**

· **Avdunstningshastighet:**

Ej användbar.

· Information om faroklasser för fysisk fara

· **Explosiva ämnen**

Utgår

· **Brandfarliga gaser**

Utgår

(Fortsättning på sida 5)

SE

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

(Fortsättning från sida 4)

· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner**
Anrikning av mikroämnen kan tillsammans med luft innebära dammexplosionsrisk.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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

- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

SE

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

(Fortsättning från sida 5)

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

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

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.
 - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |

(Fortsättning på sida 7)

SE

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

(Fortsättning från sida 6)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
 - Direktiv 2012/18/EU
 - Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Ämnet är inte listat.
 - Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
Ämnet är inte listat.
 - FÖRORDNING (EU) 2019/1148
 - Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)
Ämnet är inte listat.
 - Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV
Ämnet är inte listat.
 - Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer Ämnet är inte listat.
 - Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer
Ämnet är inte listat.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk
- **Förkortningar och 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

SE