

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Glycerol monostearate 60
Glycerides, C10-18
- **Artikelnummer:** 102657
- **CAS-nummer:**
85665-33-4
- **EC-nummer:**
288-123-8
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse**
Levnedsmiddeltilsætning
Tilsætning til kosmetiske eller farmaceutiske præparater
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: Glycerol monostearate 60
Glycerides, C10-18

(Fortsat fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
CAS: 85665-33-4 Glycerol monostearate 60
Glycerides, C10-18
- **Identifikationsnummer (-numre)**
- **EC-nummer:** 288-123-8

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 og søg læge.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Overgiv til lægebehandling.
- **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:**
Kuldioxid
Slukningspulver.
Skum
Vandspraystråle
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Kan danne eksplosive gas-luft-blandinger.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

DK

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: Glycerol monostearate 60
Glycerides, C10-18

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **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.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Støv kan danne en eksplosiv blanding sammen med luft.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:**
Må ikke opbevares sammen med syrer.
Må ikke opbevares sammen med alkalier (lud).
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **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**
P2-filter
Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Glycerol monostearate 60
Glycerides, C10-18

(Fortsat fra side 3)

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.

• **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.

• **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

• **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

• **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

• **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

• **Generelle oplysninger**

• **Fysisk form**

Fast

• **Farve:**

Cremerfarvet

• **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**

Ikke relevant.

• **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/cm³

• **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

• **Dampmassefylde:**

Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Glycerol monostearate 60
Glycerides, C10-18

(Fortsat fra side 4)

· Partikelegenskaber

Se punkt 3.

· 9.2 Andre oplysninger

· Udseende:

· Form: Fast stof

· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed

· Antændelsepunkt: Ikke bestemt.

· Eksplosive egenskaber: Produktet er ikke eksplosivt.

· 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 Reaktioner med stærke syrer og alkalier:

· 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.

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: Glycerol monostearate 60
Glycerides, C10-18

(Fortsat fra side 5)

• **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.

• **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:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **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:** Skal afleveres til specialbehandling under overholdelse af myndighedernes forskrifter.

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Glycerol monostearate 60
Glycerides, C10-18

(Fortsat fra side 6)

- Urensede emballager:
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

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 - INDBERETNINGSPLIGTIGE 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

(Fortsættes på side 8)

DK

Handelsnavn: Glycerol monostearate 60
Glycerides, C10-18

(Fortsat fra side 7)

- **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 produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**

Fagron A/S
Quality Assurance

- **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