

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Cetylis palmitas
- **Artikelnummer:** 100282
- **CAS-nummer:**  
95912-87-1
- **EC-nummer:**  
306-083-2
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse**  
Blødgøringsmiddel  
Farmaceutisk mellemprodukt
- **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.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: Cetylis palmitas

· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**  
CAS: 95912-87-1 Cetylis palmitas
- **Identifikationsnummer (-numre)**
- **EC-nummer:** 306-083-2

## 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:**  
Vaskes omgående af med vand.  
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:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
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.  
Kuldioxid  
Skum  
Slukningspulver.  
Vandspraystråle
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Ved opvedning eller brand dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**  
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.  
Bær fuld beskyttelsesdragt.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Undgå støvdannelse.

(Fortsættes på side 3)

DK

Handelsnavn: Cetylis palmitas

(Fortsat fra side 2)

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

• **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

• **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Opsamles mekanisk.

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:**

Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

Beskyttes mod varme.

Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

• **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

• **Opbevaring:**

• **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.

• **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.

• **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**

Hold beholderen tætsluttende lukket.

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.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

• **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

• **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Cetylis palmitas

(Fortsat fra side 3)

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.

• **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

Anbefalet materialetykkelse:  $\geq 0,2$  mm

• **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:**

Hvidlig

• **Lugt:**

Lugtfri

• **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

• **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt.

• **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

• **Antændelighed**

Stoffet er ikke antændeligt.

• **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

• **Nedre:**

Ikke bestemt.

• **Øvre:**

Ikke bestemt.

• **Flammepunkt:**

239–241°C

• **Nedbrydningstemperatur**

>300°C

• **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 80°C:**

0,817–0,82 g/cm<sup>3</sup>

• **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Cetylis palmitas

(Fortsat fra side 4)

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| · Dampmassefylde:   | Ikke relevant.                |
| · Partikelegenskaber<br>Se punkt 3.   |                               |
| · 9.2 Andre oplysninger   |                               |
| · Udseende:   |                               |
| · Form:   | Flager                        |
| · 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** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **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:** Giftige gasser/dampe

## 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: Cetylis palmitas

(Fortsat fra side 5)

• **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat)
Inhalation	LC50/4 h	>5,7 mg/l (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:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Cetylis palmitas

(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: Cetylis palmitas

(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