

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

· 1.1 Produktbeteckning

- Handelsnamn: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

- Artikelnummer: 102459

- CAS-nummer:

590-47-6

- EG-nummer:

209-684-7

- 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: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.1 Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**
CAS: 590-47-6 (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 209-684-7

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:**
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
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.
Alkoholbeständigt skum
Brandsläckningspulver
Spridd vattenstråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid brand kan följande frigöras:
Kolmonoxid (CO)
Kväveoxider (NOx)
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Använd helskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Undvik dammbildning.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(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.
- **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:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Förvaras torrt.
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:** Andningsskydd rekommenderas.
- **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.

Naturrågummi (latex)

Nitrilkautschuk

Handskar av neopen

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(Fortsättning från sida 3)

- Handskar av PVC
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- Allmänna uppgifter
- Fysikaliskt tillstånd Fast
- Färg: Ej bestämd.
- Lukt: Karakteristisk
- Lukttröskel: Ej bestämd.
- Smältpunkt/frys punkt: Ej bestämd.
- Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall Ej bestämd.
- Brandfarlighet Ämnet är ej antändbart.
- Nedre och övre explosionsgräns
- Nedre: Ej bestämd.
- Övre: Ej bestämd.
- Flampunkt: Ej användbar.
- Sönderdelningstemperatur Ej bestämd.
- pH-värde: 5–7
- 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: Ej bestämd.
- Relativ densitet Ej bestämd.
- Ångdensitet Ej användbar.
- Partikelegenskaper Se punkt 3.

· 9.2 Annan information

- Utseende:
- Form: Fast
- Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.
- Självantändningstemperatur: Ej bestämd.
- Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosiv.
- Tillståndsändring
- Avdunstningshastighet: Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(Fortsättning från sida 4)

- Information om faroklasser för fysisk fara
- Explosiva ämnen Utgå
- Brandfarliga gaser Utgå
- Aerosoler Utgå
- Oxiderande gaser Utgå
- Gaser under tryck Utgå
- Brandfarliga vätskor Utgå
- Brandfarliga fasta ämnen Utgå
- Självreaktiva ämnen och blandningar Utgå
- Pyrofora vätskor Utgå
- Pyrofora fasta ämnen Utgå
- Självupphettande ämnen och blandningar Utgå
- Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten Utgå
- Oxiderande vätskor Utgå
- Oxiderande fasta ämnen Utgå
- Organiska peroxider Utgå
- Korrosivt för metaller Utgå
- Okänsliggjorda explosiva ämnen Utgå

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**
Risk för dammexplosion.
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
Kväveoxider (NOx)

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	11179 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.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(Fortsättning från sida 5)

- **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.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade 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)	4335 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 (värdering enligt listan): 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 |

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(Fortsättning från sida 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · 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 produkttegenskaper 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

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Fortsättning från sida 7)

SE