

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Malic acid
- **Artikelnummer:** 102405
- **CAS-nummer:**  
6915-15-7
- **EG-nummer:**  
230-022-8
- **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  
Farmaceutisk mellanprodukt  
pH-korrekturmedel
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **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**  
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

---

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

(Fortsättning på sida 2)

SE

**Handelsnamn: Malic acid**

(Fortsättning från sida 1)

- **Skyddsangivelser**
  - P264 Tvätta grundligt efter användning.
  - P280 Använd ögonskydd / ansiktsskydd.
  - P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
  - P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.1 Kemisk karakterisering: Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**  
CAS: 6915-15-7 Malic acid
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 230-022-8

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta 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:**  
Brandsläckningspulver  
Skum  
Spridd vattenstråle  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Vid brand kan följande frigöras:  
Kolmonoxid (CO)
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**  
Använd andningskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Malic acid

(Fortsättning från sida 2)

- **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 Försiktighetsmått för säker hantering**  
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
- **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.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:**  
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmuttade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**  
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.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

SE

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: Malic acid

(Fortsättning från sida 3)

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### · 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

#### · Allmänna uppgifter

#### · Utseende:

Form: Kristallint pulver

Färg: Vit

· Lukt: Luktfri

· Lukttröskel: Ej bestämd.

· pH-värde: Ej användbar.

#### · Tillståndsändring

Smältpunkt/frys punkt: 131°C

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej bestämd.

· Flampunkt: Ej användbar.

· Brandfarlighet (fast form, gas): Ämnet är ej antändbart.

· Sönderfallstemperatur: Ej bestämd.

· Självantändningstemperatur: Ej bestämd.

· Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosiv.

#### · Explosionsgränser:

Nedre: Ej bestämd.

Övre: 187,5 g/m<sup>3</sup>

· Ångtryck: Ej användbar.

· Densitet vid 20°C: 1,615 g/cm<sup>3</sup>

· Relativ densitet: Ej bestämd.

· Ångdensitet: Ej användbar.

· Avdunstningshastighet: Ej användbar.

#### · Löslighet i / blandbarhet med

Vatten vid 20°C: 647 g/l

· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten: Ej bestämd.

#### · Viskositet:

Dynamisk: Ej användbar.

Kinematisk: Ej användbar.

### · 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## 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 Inga farliga reaktioner kända.

· 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

SE

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: Malic acid

(Fortsättning från sida 4)

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

#### Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

Oral	LD50	3500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	1306 mg/l (rat)

#### Primär retningseffekt:

#### Frätande/irriterande på huden

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarlig ögonirritation.

#### Luftvägs-/hudsensibilisering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Ytterligare toxikologiska hänvisningar:

#### CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)

#### 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.

#### 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.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

**Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**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.

#### Ytterligare ekologiska hänvisningar:

#### Allmänna hänvisningar:

Vattenföreningssklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

#### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

**PBT:** Ej användbar.

**vPvB:** Ej användbar.

**12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

**Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Malic acid

(Fortsättning från sida 5)

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP4 | Irriterande - hudirritation och ögonskada

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

## AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-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.

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

Ej användbar.

· **14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**

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 produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

(Fortsättning på sida 7)

SE

**Handelsnamn: Malic acid**

(Fortsättning från sida 6)

· **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

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

SE