

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

### · 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: **Vitamiini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME**

· Artikelnummer: 700284, 101556, 101188, 509698

### · 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### · Stoffets/præparatets anvendelse

Tilsætning til kosmetiske eller farmaceutiske præparater  
Vitaminer

### · 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

Repr. 1A H360D Kan skade det ufødte barn.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

### · 2.2 Mærkningselementer

#### · Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

#### · Farepiktogrammer



GHS08

#### · Signalord Fare

#### · Farebestemmende komponent(er) til etikettering:

retinylacetat

(Fortsættes på side 2)

DK

**Handelsnavn: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME**

(Fortsat fra side 1)

- **Faresætninger**  
H360D Kan skade det ufødte barn.  
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**  
P201 Indhent særlige anvisninger før brug.  
P273 Undgå udledning til miljøet.  
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.  
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
P405 Opbevares under lås.  
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 127-47-9	retinylacetat	≥10–<25%
EINECS: 204-844-2	Repr. 1A, H360D; Aquatic Chronic 4, H413	
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	≥1–<2,5%
EINECS: 204-881-4	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

DK

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME

(Fortsat fra side 2)

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.  
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.  
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
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** Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Hold åndedrætsværn i beredskab.
- **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.
- **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:**

**CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol**

GV	Korttidsværdi: 20 mg/m <sup>3</sup> Langtidsværdi: 10 mg/m <sup>3</sup>
----	--

- **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:**  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

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

(Fortsættes på side 4)

DK

**Handelsnavn: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME**

(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. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

• **Handskematerialets gennemtrængningstid**

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

• **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ikke påkrævet.

• **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

• **Generelle oplysninger**

• **Fysisk form**

Fast

• **Farve:**

Lysegul

• **Lugt:**

Konstaterbar

• **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

• **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt.

• **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

• **Antændelighed**

Ikke bestemt.

• **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

• **Nedre:**

Ikke bestemt.

• **Øvre:**

Ikke bestemt.

• **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

• **Nedbrydningstemperatur**

Ikke bestemt.

• **pH**

Ikke relevant.

• **Viskositet:**

• **Kinematisk viskositet**

Ikke relevant.

• **dynamisk:**

Ikke relevant.

• **Opløselighed**

• **vand:**

Opløselig.

• **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

• **Damptryk:**

Ikke relevant.

• **Massefylde og/eller relativ massefylde**

• **Densitet:**

Ikke bestemt.

• **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

• **Dampmassefylde:**

Ikke relevant.

• **Partikelegenskaber**

Se punkt 3.

• **9.2 Andre oplysninger**

• **Udseende:**

• **Form:**

Pulver

• **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**

• **Selvantændelsestemperatur:**

Produktet er ikke selvantændeligt.

• **Eksplorative egenskaber:**

Produktet er ikke eksplosivt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME

(Fortsat fra side 4)

- Opløsningsmiddelindhold:
- Tørstofindhold: 100,0 %
- 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
- Selvpvarmende 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:**  
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

## 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.

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

### CAS: 127-47-9 retinylacetat

Oral	LD50	4100 mg/kg (mouse)
------	------	--------------------

### CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

DK

**Handelsnavn: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME**

(Fortsat fra side 5)

- **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** Kan skade det ufødte barn.
- **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**

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

## 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**  
For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.  
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.  
skadelig for vandorganismer

## PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME

(Fortsat fra side 6)

· **Europæisk affaldskatalog**

HP10 Reproduktionstoksisk

HP14 Økotoksisk

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

## 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** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikapreækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

DK

Handelsnavn: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME

(Fortsat fra side 7)

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **MAL-Code:** 00-6

· **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 produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H360D Kan skade det ufødte barn.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

· **Datablad udstedt af:**

Fagron A/S

Quality Assurance

· **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

· **Dato for forrige udgave** 02.02.2023

· **Udgavenummer for forrige udgave** 2.2

· **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

ELINCS: European List of Notified 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

Repr. 1A: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1A

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK