


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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Vitaminsynthetisk.A pulv ; Vitaminsynthetisk.A pulv. 1g=0.5ME
- **Artikelnummer:** 700284, 101556, 101188, 509698
- **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  
Vitaminer
- **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**  
Repr. 1A H360D Kan skada det ofödda barnet.  
Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**  
  
GHS08
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
retinyl acetate
- **Faroangivelser**  
H360D Kan skada det ofödda barnet.  
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

(Fortsättning på sida 2)

SE

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

(Fortsättning från sida 1)

- **Skyddsangivelser**
  - P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.
  - P273 Undvik utsläpp till miljön.
  - P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
  - P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
  - P405 Förvaras inlåst.
  - P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **2.3 Andra faror**

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

- **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Förteckning II

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 127-47-9	retinyl acetate	≥10—<25%
EINECS: 204-844-2	Repr. 1A, H360D; Aquatic Chronic 4, H413	
CAS: 128-37-0	Butylated hydroxytoluene	≥1—<2,5%
EINECS: 204-881-4	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

## 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.
- **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:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

- **Speciell skyddsutrustning:**

Använd andningskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetas pulv. 1g=0.5ME

(Fortsättning från sida 2)

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.  
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.  
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
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** Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**  
Håll andningskyddsutrustning i beredskap.
- **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**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **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:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Skyddsdräkter förvaras separat.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **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.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetas pulv. 1g=0.5ME

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Erfordras ej.
- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Ljusgul
- **Lukt:** Förnimbar
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Dynamisk:** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Löslig.
- **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:** Pulver
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Lösningsmedelhalt:**
- **Andel av fasta partiklar:** 100,0 %
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

SE

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

(Fortsättning från sida 4)

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

## 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:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

## 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:**

**CAS: 127-47-9 retinyl acetate**

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

**CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene**

Oral	LD50	5000 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.
- **Cancerogenitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetas pulv. 1g=0.5ME

(Fortsättning från sida 5)

- **Reproduktionstoxicitet** Kan skada det ofödda barnet.
- **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**

CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Förteckning II

## 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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**  
Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 3 (Självtvärdering): stor risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.  
Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.  
Skadlig för vattenorganismer

## AVSNITT 13: Avfallshantering

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

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP10 Reproduktionstoxisk

HP14 Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

## AVSNITT 14: Transportinformation

- |  |       |
|--|-------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>    |       |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                   | Utgår |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> |       |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                   | Utgår |

(Fortsättning på sida 7)

SE

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

(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 Inga beståndsdelar är listade.

- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

- FÖRORDNING (EU) 2019/1148

- Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

- Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

- 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.

- Relevanta fraser

H360D Kan skada det ofödda barnet.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

- Område som utfärdar datablad:

Fagron A/S

Quality Assurance

- Tilltalspartner: quality@fagron.dk

(Fortsättning på sida 8)

SE

**Handelsnamn: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetas pulv. 1g=0.5ME**

(Fortsättning från sida 7)

- **Datum för föregående version:** 02.02.2023
- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 2.2
- **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
  - ELINCS: European List of Notified 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
  - Repr. 1A: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1A
  - Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
  - Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
  - Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3
  - Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4
- **\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE