

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

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Misoprostol
Produktkode	: 201600598
Synonymer	: Misoprostol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

#### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervs-mæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

#### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

#### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Brandfarlige væsker, kategori 3	H226
Akut toksicitet (oral), kategori 3	H301
Akut toksicitet (dermal), kategori 3	H311
Reproduktionstoksicitet, kategori 1A	H360
Full tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

#### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

### 2.2. Mærkningselementer

#### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS02

GHS06

GHS08

Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H226 - Brandfarlig væske og damp. H301+H311 - Giftig ved indtagelse eller hudkontakt. H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml	

# Misoprostol

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Farepiktogrammer (CLP)



GHS06

GHS08

### 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Misoprostol	-	≤ 100	Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=50 mg/kg kropsvægt) Acute Tox. 3 (Dermal), H311 (ATE=300 mg/kg kropsvægt) Repr. 1A, H360

Full tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

### 3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding	: Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med rigeligt vand/...
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. Specifikt lægetilsyn. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Mulighed for forsinkede virkninger.
Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

# Misoprostol

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

#### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtssvæn.

#### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

### 6.4. Henvielse til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Brugere gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.

Forholdsregler for sikker håndtering : Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.

Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.

Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

#### 8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

# Misoprostol

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

## 8.2. Eksponeringskontrol

### 8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

### 8.2.2. Personlige værnemidler

#### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

##### Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Hudværn

##### Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

##### Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

##### Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

#### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Flydende
Farve	: Ikke tilgængeligt
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Ekspløsiionsgrænser	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: Ikke tilgængeligt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt
Opløselighed	: Vand: < 0.1 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke tilgængeligt
Partikelegenskaber	: Ikke anvendelig

# Misoprostol

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 9.2. Andre oplysninger

#### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Giftig ved indtagelse.
Akut toksicitet (hud)	: Giftig ved hudkontakt.
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret

Misoprostol	
LD50 oral rotte	50 – 300 mg/kg
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Reproduktionstoksicitet	: Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Andre farer	: Graviditet, puerperium og den perinatale periode Risiko for for tidlig fødsel
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

# Misoprostol

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.  
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret  
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Ikke klassificeret

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.  
Produkt/Emballage-bortskaffelse : Må ikke kommes i kloakken. Produktet og dets beholder skal bortskaffes til et indsamlingssted for farligt affald og specialaffald.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 1992	UN 1992	UN 1992
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
BRANDFARLIG VÆSKE, GIFTIG, N.O.S.	FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S.	Flammable liquid, toxic, n.o.s.
<b>Beskrivelse i transportdokument</b>		
UN 1992 BRANDFARLIG VÆSKE, GIFTIG, N.O.S., 3 (6.1), III, (D/E)	UN 1992 FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S., 3 (6.1), III	UN 1992 Flammable liquid, toxic, n.o.s., 3 (6.1), III
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
3 (6.1)	3 (6.1)	3 (6.1)

# Misoprostol


## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøfarlig: Nej	Miljøfarlig: Nej Marin forureningsfaktor: Nej	Miljøfarlig: Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Klassifikationskode (ADR)	: FT1
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274
Begrænsede mængder (ADR)	: 5I
Undtagne mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P001, IBC03, R001
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP19
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T7
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP1, TP28
Tankkode (ADR)	: L4BH
Særlige bestemmelser for tanke (ADR)	: TU15
Køretøj til transport i tank	: FL
Transportkategori (ADR)	: 3
Særlige bestemmelser for transport - Kollo (ADR)	: V12
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR)	: S2
Farenummer (Kemler nr.)	: 36
Orange identifikationsbånd	: 
Tunnelrestriktionskode (ADR)	: D/E

#### Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG)	: 223, 274
Begrænsede mængder (IMDG)	: 5 L
Undtagne mængder	: E1
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: P001
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC03
Tankanvisninger (IMDG)	: T7
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP1, TP28
EmS-nr. (Brand)	: F-E
EmS-nr. (Udslip)	: S-D
Stuvningskategori (IMDG)	: A
Egenskaber og bemærkninger (IMDG)	: Flammable toxic liquid which is not specified by name in this class or, on account of its characteristics, in some other class. Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

#### Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E1
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y343
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 2L
PCA emballagevejledning (IATA)	: 355
PCA max. nettomængde (IATA)	: 60L
CAO emballagevejledning (IATA)	: 366
CAO max. nettomængde (IATA)	: 220L

# Misoprostol

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Særlige bestemmelser (IATA) : A3  
ERG-kode (IATA) : 3P

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### 15.1.1. EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

##### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

##### Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

##### Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

##### Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akut toksicitet (dermal), kategori 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 3
Flam. Liq. 3	Brandfarlige væsker, kategori 3
H226	Brandfarlig væske og damp.
H301	Giftig ved indtagelse.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Repr. 1A	Reproduktionstoksicitet, kategori 1A

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU



# Misoprostol

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

---

ANSVARSFRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.