

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

### 1.1. Produktidentifikator

|                 |                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------|
| Produktets form | : Stof                                                               |
| Stoffets navn   | : Propofol                                                           |
| Produktkode     | : 201600767                                                          |
| Synonymer       | : Propofol, 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]

|                                                                       |      |
|-----------------------------------------------------------------------|------|
| Akut toksicitet (oral), kategori 4                                    | H302 |
| Akut toksicitet (indånding), kategori 3                               | H331 |
| Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, narkose | H336 |
| Fuld 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) :



GHS06

|                           |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Signalord (CLP)           | : Fare                                                                                                                                                                                                                               |
| Faresætninger (CLP)       | : H302 - Farlig ved indtagelse.<br>H331 - Giftig ved indånding.<br>H336 - Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.                                                                                                                    |
| Sikkerhedssætninger (CLP) | : P261 - Undgå indånding af røg, damp.<br>P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.<br>P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en læge. |

# Propofol

## Sikkerhedsdatablad

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

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml  
Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

### 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]                                                                  |
|----------|----------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Propofol | -                    | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg kropsvægt)<br>Acute Tox. 3 (Indånding), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h)<br>STOT SE 3, H336 |

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.                    |

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

|                                        |                                                                                       |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.

# Propofol

## 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

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 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.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Brugerne 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.

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

#### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

# Propofol

## Sikkerhedsdatablad

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

### 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 |
| Ekspløsningsgrænser                            | : Ikke tilgængeligt |
| Nedre eksplosionsgrænse                        | : Ikke tilgængeligt |
| Øvre eksplosionsgrænse                         | : Ikke tilgængeligt |
| Flammepunkt                                    | : Ikke tilgængeligt |
| Selvantændelsestemperatur                      | : Ikke tilgængeligt |
| Nedbrydningsstemperatur                        | : Ikke tilgængeligt |
| pH                                             | : Ikke tilgængeligt |
| Viskositet, kinematisk                         | : Ikke tilgængeligt |
| Opløselighed                                   | : Vand: 0,1 – 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   |

### 9.2. Andre oplysninger

#### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

# Propofol

## Sikkerhedsdatablad

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

### 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) : Farlig ved indtagelse.  
Akut toksicitet (hud) : Ikke klassificeret  
Akut toksicitet (indånding) : Giftig ved indånding.

#### Propofol

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| LD50 oral rotte | 300 – 2000 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 : Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet)  
Enkel STOT-eksponering : Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.  
Gentagne STOT-eksponeringer : Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet)  
Aspirationsfare : Ikke klassificeret (Manglende data)

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## 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

# Propofol

## Sikkerhedsdatablad

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

### 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)  
Produkt/Emballage-bortskaffelse

: Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.  
: 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 2810                                                                             | UN 2810                                                                             | UN 2810                                                                               |
| <b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>                    |                                                                                     |                                                                                       |
| GIFTIG ORGANISK VÆSKE, N.O.S.                                                       | TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.                                                       | Toxic liquid, organic, n.o.s.                                                         |
| <b>Beskrivelse i transportdokument</b>                                              |                                                                                     |                                                                                       |
| UN 2810 GIFTIG ORGANISK VÆSKE, N.O.S.,<br>6.1, III, (E)                             | UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.,<br>6.1, III                                  | UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, III                                       |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>                                                 |                                                                                     |                                                                                       |
| 6.1                                                                                 | 6.1                                                                                 | 6.1                                                                                   |
|  |  |  |
| <b>14.4. Emballagegruppe</b>                                                        |                                                                                     |                                                                                       |
| III                                                                                 | III                                                                                 | III                                                                                   |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>                                                             |                                                                                     |                                                                                       |
| Miljøfarlig: Nej                                                                    | Miljøfarlig: Nej<br>Marin forureningsfaktor: Nej                                    | Miljøfarlig: Nej                                                                      |
| Ingen yderligere oplysninger tilgængelige                                           |                                                                                     |                                                                                       |


# Propofol

## Sikkerhedsdatablad

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

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

|                                                                               |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Klassifikationskode (ADR)                                                     | : T1                                                                                 |
| Særlige bestemmelser (ADR)                                                    | : 274, 614                                                                           |
| Begrænsede mængder (ADR)                                                      | : 5I                                                                                 |
| Undtagne mængder (ADR)                                                        | : E1                                                                                 |
| Emballeringsforskrifter (ADR)                                                 | : P001, IBC03, LP01, 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, TE19                                                                         |
| Køretøj til transport i tank                                                  | : AT                                                                                 |
| Transportkategori (ADR)                                                       | : 2                                                                                  |
| Særlige bestemmelser for transport - Kollo (ADR)                              | : V12                                                                                |
| Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR) | : CV13, CV28                                                                         |
| Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR)                      | : S9                                                                                 |
| Farenummer (Kemler nr.)                                                       | : 60                                                                                 |
| Orange identifikationsbånd                                                    | :  |
| Tunnelrestriktionskode (ADR)                                                  | : E                                                                                  |

#### Søfart

|                                    |                                                         |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Særlige bestemmelser (IMDG)        | : 223, 274                                              |
| Begrænsede mængder (IMDG)          | : 5 L                                                   |
| Undtagne mængder                   | : E1                                                    |
| Emballeringsforskrifter (IMDG)     | : P001, LP01                                            |
| Emballagevejledning for IBC (IMDG) | : IBC03                                                 |
| Tankanvisninger (IMDG)             | : T7                                                    |
| Tank særlige bestemmelser (IMDG)   | : TP1, TP28                                             |
| EmS-nr. (Brand)                    | : F-A                                                   |
| EmS-nr. (Udslip)                   | : S-A                                                   |
| Stuvningskategori (IMDG)           | : A                                                     |
| Stuvning og adskillelse (IMDG)     | : SW2                                                   |
| Egenskaber og bemærkninger (IMDG)  | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

#### Luftfart

|                                              |                |
|----------------------------------------------|----------------|
| PCA undtagne mængder (IATA)                  | : E1           |
| PCA begrænsede mængder (IATA)                | : Y642         |
| PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA) | : 2L           |
| PCA emballagevejledning (IATA)               | : 655          |
| PCA max. nettomængde (IATA)                  | : 60L          |
| CAO emballagevejledning (IATA)               | : 663          |
| CAO max. nettomængde (IATA)                  | : 220L         |
| Særlige bestemmelser (IATA)                  | : A3, A4, A137 |
| ERG-kode (IATA)                              | : 6L           |

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

Ikke anvendelig

# Propofol

## Sikkerhedsdatablad

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

### 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 (Indånding) | Akut toksicitet (indånding), kategori 3                               |
| Acute Tox. 4 (Oral)      | Akut toksicitet (oral), kategori 4                                    |
| H302                     | Farlig ved indtagelse.                                                |
| H331                     | Giftig ved indånding.                                                 |
| H336                     | Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.                               |
| STOT SE 3                | Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, narkose |

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE 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.