

## AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Propofol
Produktkode	: 201600767
Synonymer	: Propofol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

#### 1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen	: Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

#### 1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal
--------------------	--

### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

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

## AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

#### Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 4	H302
Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 3	H331
Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger	H336
Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16	

#### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

### 2.2. Merkingselementer

#### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

Signalord (CLP)	: Fare
Faresetning (CLP)	: H302 - Farlig ved svelging. H331 - Giftig ved innånding. H336 - Kan forårsake døsigthet eller svimmelhet.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P261 - Unngå innånding av røyk, damp. P304+P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har

# Propofol

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

en stilling som letter åndedrettet.

P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt en lege ved ubehag.

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

### 2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Propofol	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg kroppsvekt) Acute Tox. 3 (Innånding), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) STOT SE 3, H336

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

### 3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vask med mye vann/....
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. Spesiell medisinsk overvåkning.

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger ved innånding	: Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved hudkontakt	: Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved svelging	: Symptomene kan omfatte svimmelhet, hodepine, kvalme og nedsatt koordineringsevne.

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett. Aktivt middel. Farmasøytisk produkt.

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

# Propofol

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

#### 6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig.

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet.

Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1. Kontrollparametere

#### 8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Propofol

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 8.2. Eksponeringskontroll

### 8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

#### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

### 8.2.2. Personlig verneutstyr

#### 8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

##### Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Hudbeskyttelse

##### Hud- og kroppsvern:

Bruk verne dress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

##### Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Åndedrettsvern

##### Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

#### 8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Væske
Farge	: Ikke tilgjengelig
Lukt	: Gjelder ikke.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Ikke tilgjengelig
Nedre eksplisjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Øvre eksplisjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ikke tilgjengelig
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgjengelig
Løselighet	: Vann: 0,1 – 1 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet ved 20°C	: Ikke tilgjengelig
Partikkels karakteristikk	: Gjelder ikke

# Propofol

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 9.2. Andre opplysninger

#### 9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Farlig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert
Akutt toksisitet (innånding)	: Giftig ved innånding.

Propofol	
LD50 oral rotte	300 – 2000 mg/kg
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (Øvrige opplysninger: Akutt giftighet)
STOT – enkelteksponering	: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Øvrige opplysninger: Akutt giftighet)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Manglende data)

### 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Propofol

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1. Giftighet

Økologi - generell : Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere.  
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert  
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert

#### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger




### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall) : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.  
Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje : Avfall skal ikke kastes i kloakken, produktet og dets beholder deponeres i en innsamlingsstasjon for farlig eller spesialavfall.

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
GIFTIG VÆSKE, ORGANISK, N.O.S.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
<b>Transportdokumentbeskrivelse</b>		
UN 2810 GIFTIG VÆSKE, ORGANISK, N.O.S., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 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
		

# Propofol


## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Emballasjegruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøskadelig: Nei	Miljøskadelig: Nei Maritim forurensningskilde: Nei	Miljøskadelig: Nei
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

#### Veitransport

Klassifiseringskode (ADR)	: T1
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 614
Begrensede mengder (ADR)	: 5I
Unntatte mengder (ADR)	: E1
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP19
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T7
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP1, TP28
Tankkode (ADR)	: L4BH
Spesielle bestemmelser for tanker (ADR)	: TU15, TE19
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Spesielle transportbestemmelser - kolli (ADR)	: V12
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)	: S9
Farenummer (Kemler-nr.)	: 60
Oransjefargede skilt	: 
Tunnel restriksjonskode (ADR)	: E

#### Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG)	: 223, 274
Begrensede mengder (IMDG)	: 5 L
Unntatte mengder (IMDG)	: E1
Emballeringsinstrukser (IMDG)	: P001, LP01
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC03
Tankforskrifter (IMDG)	: T7
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP1, TP28
EmS-nr. (Brann)	: F-A
EmS-nr. (Spill)	: S-A
Stuingskategori (IMDG)	: A
Oppbevaring og håndtering (IMDG)	: SW2
Egenskaper og observasjoner (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

#### Luffart

PCA unntatte mengder (IATA)	: E1
PCA begrensede mengder (IATA)	: Y642
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 2L
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 655
PCA maks. nettomengde (IATA)	: 60L
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 663
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 220L

# Propofol

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Spesielle bestemmelser (IATA) : A3, A4, A137  
ERG-kode (IATA) : 6L

### 14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

#### 15.1.1. eu-forskrifter

##### REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

##### REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

##### REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

##### PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

##### POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

##### Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

##### Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

##### Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

### H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

Acute Tox. 3 (Innånding)	Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
H302	Farlig ved svelging.
H331	Giftig ved innånding.
H336	Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.
STOT SE 3	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige