

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

#### 1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Propofol
Código do produto	: 201600767
Sinónimos	: Propofol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

##### 1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal	: O produto destina-se à investigação, análise e educação científica.
Utilização da substância ou mistura	: Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização	: Produtos químicos de laboratório

##### 1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização	: Não usar: Ingestão, Inalação, Exposição por via cutânea
--------------------------	---

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

#### 2.1. Classificação da substância ou mistura

##### Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral), categoria 4	H302
Toxicidade aguda (por inalação), categoria 3	H331
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, narcose	H336

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

##### Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de suficiência de prova.

#### 2.2. Elementos do rótulo

##### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS06

Palavra-sinal (CLP)	: Perigo
Advertências de perigo (CLP)	: H302 - Nocivo por ingestão. H331 - Tóxico por inalação. H336 - Pode provocar sonolência ou vertigens.
Recomendações de prudência (CLP)	: P261 - Evitar respirar os fumos, vapores. P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e

# Propofol

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um médico.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Pictogramas de perigo (CRE)



GHS06

### 2.3. Outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Propofol	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg de massa corporal) Acute Tox. 3 (Inalação), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) STOT SE 3, H336

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

### 3.2. Misturas

Não aplicável

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

- Primeiros socorros em caso de inalação : Colocar a vítima ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada respire ar fresco.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar abundantemente com água/....
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Vigilância médica específica.

### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

- Sintomas/efeitos em caso de inalação : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de ingestão : Os sintomas podem ser: vertigens, dor de cabeça, náuseas e perda de coordenação.

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Consulte um médico. Se possível, mostrar esta ficha. Em caso de indisponibilidade, mostrar a embalagem ou o rótulo. Agente ativo. Produto farmacêutico.

# Propofol

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### 5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

#### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

#### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

### SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

#### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Evitar qualquer contacto direto com o produto. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

##### 6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente.

#### 6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

### SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

#### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando do processamento : Chama-se também a atenção dos utilizadores para os riscos em que podem incorrer caso o produto seja utilizado para outros fins que não aqueles a que se destina.

Precauções para um manuseamento seguro : Manusear o material com cuidado. Evitar qualquer contacto direto com o produto.

Medidas de higiene : Manusear de acordo com as boas práticas de limpeza e segurança industrial.

#### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Cumprir os regulamentos aplicáveis.

Condições de armazenamento : Armazenar em local fechado à chave.

#### 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

#### 8.1. Parâmetros de controlo

##### 8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

# Propofol

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

## 8.2. Controlo da exposição

### 8.2.1. Controlos técnicos adequados

#### Controlos técnicos adequados:

Conservar em local bem ventilado. Utilizar apenas dentro de uma cabine de aspiração com filtro de ar integrado. Filtros de partículas de alta eficiência (filtro HEPA).

### 8.2.2. Equipamentos de proteção individual

#### 8.2.2.1. Proteção ocular e facial

##### Proteção ocular:

Óculos de segurança. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Proteção da pele

##### Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção química. DIN EN 13034

##### Proteção das mãos:

Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Proteção respiratória

##### Proteção respiratória:

Libertação de poeiras: máscara anti-poeiras com filtro P3. DIN EN 140 & 149. Produto líquido: Máscara de proteção contra aerossóis. Use aparelhos respiratórios quando exposto a vapores/pós/aerossóis

#### 8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Líquido
Cor	: Não disponível
Odor	: Não aplicável.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Limites de explosão	: Não disponível
Limite inferior de explosão	: Não disponível
Limite superior de explosão	: Não disponível
Ponto de inflamação	: Não disponível
Temperatura de autoignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não disponível

# Propofol

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Solubilidade	: Água: 0,1 – 1 g/l
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não disponível
Características das partículas	: Não aplicável

### 9.2. Outras informações

#### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

### 10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de utilização. Consultar a rubrica 7.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	: Nocivo por ingestão.
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Tóxico por inalação.

#### Propofol

DL50 oral rato	300 – 2000 mg/kg
----------------	------------------

Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Falta de dados)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado (Falta de dados)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Falta de dados)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado (Outras informações. Toxicidade aguda)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Pode provocar sonolência ou vertigens.

# Propofol

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Não classificado (Outras informações. Toxicidade aguda)  
Perigo de aspiração : Não classificado (Falta de dados)

### 11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Resíduos perigosos. Usar recipientes adequados para resíduos.  
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado  
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação regional (resíduos) : Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional.  
Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem : Não deitar os resíduos no esgoto, eliminar este produto e o seu recipiente num local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte




Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>		
ONU 2810	ONU 2810	ONU 2810
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>		
LÍQUIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.

# Propofol

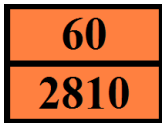
## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>Descrição do documento de transporte</b>		
UN 2810 LÍQUIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 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. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>		
III	III	III
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>		
Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não Poluente marinho: Não	Perigoso para o ambiente: Não
Não existem informações suplementares disponíveis		

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### Transporte por via terrestre

Código de classificação (ADR)	: T1
Disposições particulares (ADR)	: 274, 614
Quantidades limitadas (ADR)	: 5I
Quantidades excluídas (ADR)	: E1
Instruções de embalagem (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)	: MP19
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: T7
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: TP1, TP28
Código-cisterna (ADR)	: L4BH
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas (ADR)	: TU15, TE19
Veículo para transporte em cisternas	: AT
Categoria de transporte (ADR)	: 2
Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR)	: V12
Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR)	: CV13, CV28
Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR)	: S9
Número de identificação de perigo (N.º Kemler)	: 60
Painéis cor de laranja	: 
Código de restrição em túneis (ADR)	: E

#### Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG)	: 223, 274
Quantidades limitadas (IMDG)	: 5 L
Quantidades excluídas (IMDG)	: E1
Instruções de embalagem (IMDG)	: P001, LP01

# Propofol

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	: IBC03
Instruções para cisternas (IMDG)	: T7
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG)	: TP1, TP28
N.º EmS (Fogo)	: F-A
N.º EmS (Derrame)	: S-A
Categoria de carregamento (IMDG)	: A
Estiva e manuseio (IMDG)	: SW2
Propriedades e observações (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA)	: E1
Quantidades limitadas PCA (IATA)	: Y642
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA)	: 2L
Instruções de embalagem PCA (IATA)	: 655
Quantidade máxima líquida PCA (IATA)	: 60L
Instruções de embalagem CAO (IATA)	: 663
Quantidade máx. líquida CAO (IATA)	: 220L
Disposições especiais (IATA)	: A3, A4, A137
Código ERG (IATA)	: 6L

### 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### 15.1.1. Regulamentações da UE

##### Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não enumerada(s) no anexo XVII do REACH

##### Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

##### Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não enumerada(s) na lista de substâncias candidata(s) do REACH

##### Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não aplicável.

##### Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não aplicável.

##### Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 1005/2009)

##### Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

##### Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

#### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis



# Propofol

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das frases H e EUH:	
Acute Tox. 3 (Inalação)	Toxicidade aguda (por inalação), categoria 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
H302	Nocivo por ingestão.
H331	Tóxico por inalação.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, narcose

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão