

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Prilocaine
Chemický název	: Prilocaine
Kód výrobku	: 201600752

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	--

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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 - www.edqm.eu

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 4	H302
Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1	H318
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky	H336
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3	H412
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS05

GHS07

Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H302 - Zdraví škodlivý při požití. H318 - Způsobuje vážné poškození očí. H336 - Může způsobit ospalost nebo závratě. H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Prilocaine

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

- Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :
- P261 - Zamezte vdechování prach.
 - P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.
 - P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
 - P271 - Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
 - P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
 - P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
 - P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
 - P304+P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
 - P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
 - P310 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
 - P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
 - P330 - Vypláchněte ústa.
 - P403+P233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.
 - P405 - Skladujte uzamčené.
 - P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS05

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Prilocaine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg tělesné hmotnosti) Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 3, H412

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

- První pomoc – všeobecné : Zasažené místo ihned omyjte velkým množstvím vody.
- První pomoc při vdechnutí : Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch. Okamžitá lékařská pomoci a zvláštní ošetření, jsou-li nezbytné.

Prilocaine

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

První pomoc při kontaktu s kůží	: Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody a čistícím prostředkem. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 15 minut. Přetrvává-li podráždění kůže, vyhledejte lékaře.
První pomoc při kontaktu s okem	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržte otevřená. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte očního lékaře.
První pomoc při požití	: Vypláchněte ústa. Nevyvolávejte zvracení. Zvláštní lékařský dohled.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky	: Způsobuje poleptání.
Symptomy/účinky při vdechnutí	: Nemá k dispozici dostatek údajů. Může vyvolat dýchavičnost, pocit tlaku na hrudi, bolest v krku a kašel.
Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	: Nemá k dispozici dostatek údajů. Zarudnutí, bolest.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem	: Nemá k dispozici dostatek údajů. Zarudnutí, bolest.
Symptomy/účinky při požití	: Popálení sliznice zažívacího traktu. K možným příznakům patří závrať, bolest hlavy, nevolnost nebo ztráta koordinace.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Nemá-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu. Účinná látka. Farmaceutický výrobek.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2. Pozor, riziko vytváření toxického a korozivního plynu.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Viz nadpis 8.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte. S materiálem se musí zacházet opatrně. Ve vodním prostředí: Korozivní účinky na oči, dýchací cesty a pokožku.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Prilocaine

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

- Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen. Ve vodním prostředí: Korozivní účinky na oči, dýchací cesty a pokožku.
- Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem.
- Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

- Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.
- Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Prilocaine

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.2.3. Omezování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Není k dispozici
Vzhled	: Prášek.
Zápach	: Nevztahuje se.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Omezené množství	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpuštěnost	: Voda: 1 – 10 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

Prilocaine

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Zdraví škodlivý při požití.
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Prilocaine

LD50, orálně, potkan	> 300 – ≤ 2000 mg/kg odhadovaná hodnota
----------------------	---

Žiravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Způsobuje vážné poškození očí.
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Neprůkazné údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Neprůkazné údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Může způsobit ospalost nebo závratě.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Prilocaine

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu)

: Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.4. Obalová skupina		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezuující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

Prilocaine

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Nejvíce uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Důvod pro neklasifikování	Přidáno	
	Nahrazuje verzi	Přidáno	
	Datum revize	Přidáno	
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Upraveno	
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno	
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno	
2.2	Signální slovo (CLP)	Upraveno	
2.2	Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)	Upraveno	
4.1	První pomoc – všeobecné	Přidáno	
4.1	První pomoc při vdechnutí	Přidáno	
4.1	První pomoc při požití	Přidáno	
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Upraveno	
4.1	První pomoc při kontaktu s okem	Upraveno	
4.2	Symptomy/účinky při požití	Přidáno	
4.2	Symptomy/účinky	Přidáno	
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s okem	Přidáno	
4.2	Symptomy/účinky při vdechnutí	Přidáno	
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	Přidáno	
4.3	Další lékařská pomoc nebo ošetření	Přidáno	
5.2	Nebezpečí požáru	Upraveno	
6.1	Ochranné prostředky	Přidáno	
6.1	Obecná opatření	Přidáno	
6.3	Způsoby čištění	Přidáno	

Prilocaine

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
7.1	Další rizika v případě zpracování	Přidáno	
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Přidáno	
7.1	Hygienická opatření	Přidáno	
7.2	Technická opatření	Přidáno	
7.2	Skladovací podmínky	Přidáno	
8.2	Ochrana dýchacích cest	Přidáno	
8.2	Ochrana očí	Přidáno	
8.2	Ochrana rukou	Upraveno	
8.2	Vhodné technické kontroly	Upraveno	
8.2	Ochrana kůže a těla	Upraveno	
9.1	Zápach	Přidáno	
11.1	Důvod pro neklasifikování	Přidáno	
11.1	LD50, orálně, potkan	Přidáno	
11.1	Důvod pro neklasifikování	Přidáno	
11.1	ATE CLP (orální)	Přidáno	
12.1	Ekologie – všeobecné	Upraveno	
13.1	Místní předpisy (o odpadu)	Přidáno	

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Chronic 3	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost