

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

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Prilocaine
Kemisk navn	: Prilocaine
Produktkode	: 201600752

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 erhvervsmæssig 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 - 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
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1	H318
Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, narkose	H336
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 3	H412
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) :



GHS05

GHS07

Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H302 - Farlig ved indtagelse. H318 - Forårsager alvorlig øjenskade. H336 - Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P261 - Undgå indånding af pulver. P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.

Prilocaine

Sikkerhedsdatablad

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

P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.
P273 - Undgå udledning til miljøet.
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag.
P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P312 - Kontakt GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag.
P330 - Skyl munden.
P403+P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.
P405 - Opbevares under lås.
P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)



GHS05

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: S sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Prilocaine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kropsvægt) Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 3, H412

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

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Vask straks kontaktområdet med store mængder vand.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft. Øjeblikkelig lægehjælp eller specialbehandling om nødvendig.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel. Skyl med lunkent vand i 15 minutter. Hvis hudirritationen er vedvarende, søg lægehjælp.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg øjenlæge i tilfælde af vedvarende irritation.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden. Fremkald ikke opkastning. Specifikt lægetilsyn.

Prilocaine

Sikkerhedsdatablad

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

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Ætsningsfare.
Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data. Kan forårsage stakåndethed, en fornemmelse af trykken for brystet, irritation af halsen og hoste.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data. Rødme, smerte.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data. Rødme, smerte.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Forbrændinger af mave-tarmslimhinden. 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. Pas på, risiko for dannelse af giftige og ætsende gasser.

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

Beskyttelsesudstyr : Se afsnit 8.

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. Materialet bør håndteres med forsigtighed. I et vandigt medium: Ætsende for øjnene, åndedrætsorganerne og huden.

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. I et vandigt medium: Ætsende for øjnene, åndedrætsorganerne og huden.
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.

Prilocaine

Sikkerhedsdatablad

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

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

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. Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

8.2.2.3. Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse: støvmaske 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. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form : Fast

Prilocaine

Sikkerhedsdatablad

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

Farve	: Ikke tilgængeligt
Udseende	: Pulver.
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 1 – 10 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 anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

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) : Farlig ved indtagelse.

Prilocaine

Sikkerhedsdatablad

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

Akut toksicitet (hud) : Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret (Manglende data)

Prilocaine

LD50 oral rotte	> 300 – ≤ 2000 mg/kg anslået værdi
-----------------	------------------------------------

Hudætsning/-irritation : Ikke klassificeret (Manglende data)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenskade.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Ikke klassificeret (Manglende data)
Kimcellemutagenicitet : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet : Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Reproduktionstoksicitet : Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Enkel STOT-eksponering : Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
Gentagne STOT-eksponeringer : Ikke klassificeret (Manglende data)
Aspirationsfare : Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i 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 (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

Prilocaine

Sikkerhedsdatablad

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

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.4. Emballagegruppe		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.5. Miljøfarer		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke anvendelig

Søfart

Ikke anvendelig

Luftfart

Ikke anvendelig

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)

Prilocaine

Sikkerhedsdatablad

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

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

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
	Årsag til manglende klassificering	Tilføjet	
	Erstatter version fra	Tilføjet	
	Revideret den	Tilføjet	
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modificeret	
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modificeret	
2.2	Faresætninger (CLP)	Modificeret	
2.2	Signalord (CLP)	Modificeret	
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Modificeret	
4.1	Førstehjælp generelt	Tilføjet	
4.1	Førstehjælp efter indånding	Tilføjet	
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Tilføjet	
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	Modificeret	
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modificeret	
4.2	Symptomer/virkninger efter indtagelse	Tilføjet	
4.2	Symptomer/virkninger	Tilføjet	
4.2	Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	Tilføjet	
4.2	Symptomer/virkninger efter indånding	Tilføjet	
4.2	Symptomer/virkninger efter hudkontakt	Tilføjet	
4.3	Anden lægehjælp eller behandling	Tilføjet	
5.2	Brandfare	Modificeret	
6.1	Beskyttelsesudstyr	Tilføjet	
6.1	Almene forholdsregler	Tilføjet	
6.3	Rengøringsprocedurer	Tilføjet	
7.1	Yderligere farer under behandlingen	Tilføjet	
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Tilføjet	
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Tilføjet	
7.2	Tekniske foranstaltninger	Tilføjet	
7.2	Lagerbetingelser	Tilføjet	
8.2	Åndedrætsværn	Tilføjet	

Prilocaine

Sikkerhedsdatablad

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

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
8.2	Beskyttelse af øjne	Tilføjet	
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret	
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret	
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Modificeret	
9.1	Lugt	Tilføjet	
11.1	Årsag til manglende klassificering	Tilføjet	
11.1	LD50 oral rotte	Tilføjet	
11.1	Årsag til manglende klassificering	Tilføjet	
11.1	ATE CLP (oral)	Tilføjet	
12.1	Miljø - generelt	Modificeret	
13.1	National lovgivning (affald)	Tilføjet	

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Aquatic Chronic 3	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 3
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1
H302	Farlig ved indtagelse.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
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.