

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Prilocaine
Cheminis pavadinimas	: Prilocaine
EB Nr	: 211-957-0
CAS Nr	: 721-50-6
Produkto kodas	: 201600752

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

#### 1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą
-----------------------	--

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija	H302
Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 1 kategorija	H318
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė	H336
Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 3 kategorija	H412
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklavimo elementai

#### Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS05

GHS07

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H302 - Kenksminga prarijus. H318 - Smarkiai pažeidžia akis.

# Prilocaine

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Atsargumo frazės (CLP)

- H336 - Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.  
H412 - Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- : P261 - Stengtis neįkvėpti dulkių.  
P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą.  
P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.  
P271 - Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.  
P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką.  
P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.  
P301+P312 - PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.  
P304+P340 - ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.  
P305+P351+P338 - PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.  
P310 - Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.  
P312 - Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.  
P330 - Išskalauti burną.  
P403+P233 - Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.  
P405 - Laikyti užrakintą.  
P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS05

### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Prilocaine	CAS Nr: 721-50-6 EB Nr: 211-957-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=500 mg/kg kūno svorio) Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 3, H412

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

### 3.2. Mišiniai

Netaikytina

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Bendros pirmosios pagalbos priemonės : Tuoj pat plaukite dideliu vandens kiekiu paliestą vietą.  
Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru. Jei reikia, neatidėliotina medicinos pagalba ir specialus gydymas.

# Prilocaine

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste). Gausiai plaukite vandeniu, kuriame yra įpilta ploviklio. Praplaukite 15 minučių drugnu vandeniu. Jei odos sudirgimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant pastoviam sudirginimui, kreipkitės į oftalmologą.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Neskatinkite vėmimo. Speciali medicininė priežiūra.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis : Nudegina.
- Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų. Gali sukelti dusulį, spaudimo jausmą krūtinėje, gerklės perštėjimą ir norą kosėti.
- Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų. Paraudimas, skausmas.
- Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų. Paraudimas, skausmas.
- Simptomai / poveikis prarijus : Virškinimo trakto gleivinės deginimas. Galimi simptomai: svaigulys, galvos skausmai, pykinimas ir motorikos praradimas.

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę. Aktyvi medžiaga. Farmacinis.

## 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

### 5.1. Gesinimo priemonės

- Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

- Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2. Rizika susidaryti korozinėms ir nuodingoms dujoms.

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

- Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

## 6 SKIRSNIS: Avarių likvidavimo priemonės

### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

- Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

#### 6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Nėra papildomos informacijos

#### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

- Apsauginė įranga : Žiūrėti skyrių 8.

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

- Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Atsargiai elkitės su medžiaga. Vandeninėje terpėje: Gailus akims, kvėpavimo takams ir odai.

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

# Prilocaine

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

#### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

- Apdirbimo metu papildomi pavojai : Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas. Vandeninėje terpėje: Gailus akims, kvėpavimo takams ir odai.
- Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu.
- Higienos priemonės : Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

#### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

- Techninės priemonės : Laikykitės galiojančių teisės aktų.
- Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą.

#### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

### 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

#### 8.1. Kontrolės parametrai

##### 8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

#### 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

##### 8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

###### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

##### 8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

###### 8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsaugą

###### Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Odos apsaugą

###### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

###### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Kvėpavimo apsaugą

###### Kvėpavimo apsaugą:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

# Prilocaine

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 8.2.2.4. Apsauga nuo terminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

### 8.2.3. Poveikio aplinkai kontrolės priemonės

Nėra papildomos informacijos

## 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	: Kieta
Spalva	: Nėra
Išvaizda	: Milteliai.
Kvapap	: Netaikytina.
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydimosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sprogmumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogmumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampus, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: 1 – 10 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

### 9.2. Kita informacija

#### 9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

#### 9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

# Prilocaine

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną) : Kenksminga prarijus.  
Ūmus toksiškumas (per odą) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Ūmus toksiškumas (įkvėpus) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

#### Prilocaine (721-50-6)

LD50 per burną, žiurkė	> 300 – ≤ 2000 mg/kg numatoma vertė
------------------------	-------------------------------------

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Smarkiai pažeidžia akis.
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Neįtikinami duomenys)
Toksiškumas reprodukcijai	: Neklasifikuojama (Neįtikinami duomenys)
STOT (vienartinis poveikis)	: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
STOT (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Techninio negalimumo gauti duomenys)

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Pavojingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.  
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

# Prilocaine

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

#### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Regioninis atliekų reglamentas : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.

### 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos		

#### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

##### Sausumos transportas

Netaikytina

##### Jūrų transportas

Netaikytina

##### Oro transportas

Netaikytina

#### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

### 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

#### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

##### 15.1.1. ES nuostatos

##### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

##### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

##### REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinių sąrašą

##### IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

# Prilocaine

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

### Sprogmenų pirmtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

### Narkotikų pirmtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

## 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas			
Skirsnis	Pakeistas elementas	Modifikacija	Paaiškinimai
	Peržiūrėta	Pakeistas	
	Pakeičia ankstesnę versiją	Pakeistas	
1.1	EB Nr	Pridėtas	
1.1	CAS Nr	Pridėtas	

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Acute Tox. 4 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija
Aquatic Chronic 3	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 3 kategorija
Eye Dam. 1	Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 1 kategorija
H302	Kenksminga prarijus.
H318	Smarkiai pažeidžia akis.
H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
STOT SE 3	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.