

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

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Prilocaine
Kjemisk navn	: Prilocaine
EU nr	: 211-957-0
CAS-nr	: 721-50-6
Produktkode	: 201600752

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 - 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
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 1	H318
Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger	H336
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3	H412
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)	:		
		GHS05	GHS07
Signalord (CLP)	:	Fare	
Faresetning (CLP)	:	H302 - Farlig ved svelging. H318 - Gir alvorlig øyeskade.	

Prilocaine

Sikkerhetsdatablad

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

Sikkerhetssetninger (CLP)

- H336 - Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H412 - Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- : P261 - Unngå innånding av støv.
P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P271 - Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.
P273 - Unngå utslipp til miljøet.
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.
P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.
P304+P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P310 - Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.
P330 - Skyll munnen.
P403+P233 - Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.
P405 - Oppbevares innelåst.
P501 - Innhold/holder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

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

Farepiktogrammer (CLP)



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]
Prilocaine	CAS-nr: 721-50-6 EU nr: 211-957-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvekt) Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 3, H412

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

3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell

: Vask straks kontaktflaten med store vannmengder.

FØRSTEHJELP etter innånding

: Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft. Øyeblikkelig legehjelp og spesiell behandling, om nødvendig.

Prilocaine

Sikkerhetsdatablad

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

FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vaskes i rikelig med vann og sepemiddel. Skyll i lunkent vann i 15 minutter. Hvis hudirritasjonen vedvarer, oppsøk legespesialist.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. I tilfelle vedvarende irritasjon, tilkall øyelegen.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen. Ikke fremkall oppkast. Spesiell medisinsk overvåkning.

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

Symptomer/virkninger	: Etsende.
Symptomer/virkninger ved innånding	: Utilstrekkelig informasjon. Kan forårsake andpustenhet, følelse av trykk i brystet, sår hals og hoste.
Symptomer/virkninger ved hudkontakt	: Utilstrekkelig informasjon. Rødhet, smerte.
Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Utilstrekkelig informasjon. Rødhet, smerte.
Symptomer/virkninger ved svelging	: Brannsår på mage/tarmslimhinner. 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. Slokkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2. Fare for utvikling av giftige og etsende gasser.

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

Verneutstyr : Se Avsnitt 8.

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. Stoffet bør behandles med forsiktighet. I vannmiljø: Etsende for hud, øyne og luftveiene.

6.4. Henvvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Prilocaine

Sikkerhetsdatablad

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

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. I vannmiljø: Etsende for hud, øyne og luftveiene.
- 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

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 vernedress 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

Prilocaine

Sikkerhetsdatablad

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

8.2.3. Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Gjelder ikke.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Gjelder ikke
Nedre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsnings	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: 1 – 10 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	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

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.

Prilocaine

Sikkerhetsdatablad

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

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 (Manglende data)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (Manglende data)

Prilocaine (721-50-6)

LD50 oral rotte	> 300 – ≤ 2000 mg/kg anslått verdi
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Gir alvorlig øyeskade.
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (Ikke avgjørende data)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (Ikke avgjørende data)
STOT – enkelteksponering	: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Teknisk umulig å skaffe dataene)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell	: Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

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

Prilocaine

Sikkerhetsdatablad

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

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional avfallsreglement : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.2. FN-forsendelsesnavn		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.3. Transportfareklasse(r)		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.4. Emballasjegruppe		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.5. Miljøfarer		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Gjelder ikke

Sjøfart

Gjelder ikke

Luftfart

Gjelder ikke

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.

Prilocaine

Sikkerhetsdatablad

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

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

Endringsindikasjoner			
Avsnitt	Endret gjenstand	Modifikasjon	Merknader
	Redigert	Endret	
	Erstatter versjon	Endret	
1.1	EU nr	Tilføyet	
1.1	CAS-nr	Tilføyet	

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
Aquatic Chronic 3	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3
Eye Dam. 1	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 1
H302	Farlig ved svelging.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H336	Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
STOT SE 3	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRASKRIVELSE 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