

# Prilocaine

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Data de emissão: 03/04/2023 Data da revisão: 14/06/2024 Revoga a versão de: 08/12/2023 Versão: 3.0

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

#### 1.1. Identificador do produto

|                     |              |
|---------------------|--------------|
| Forma do produto    | : Substância |
| Nome da substância  | : Prilocaine |
| Denominação química | : Prilocaine |
| n.º CE              | : 211-957-0  |
| N.º CAS             | : 721-50-6   |
| Código do produto   | : 201600752  |

#### 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) n.º 1272/2008 [CLP]

|                                                                                 |      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------|
| Toxicidade aguda (oral), categoria 4                                            | H302 |
| Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1                            | H318 |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, narcose | H336 |
| Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3                 | H412 |
| Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16                          |      |

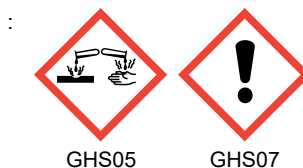
##### Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

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

#### 2.2. Elementos do rótulo

##### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP)



Palavra-sinal (CLP)

: Perigo

Advertências de perigo (CLP)

: H302 - Nocivo por ingestão.  
H318 - Provoca lesões oculares graves.

# Prilocaine

## Ficha de Dados de Segurança

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

### Recomendações de prudência (CLP)

H336 - Pode provocar sonolência ou vertigens.  
H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.  
: P261 - Evitar respirar as poeiras.  
P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.  
P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
P271 - Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.  
P273 - Evitar a libertação para o ambiente.  
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.  
P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.  
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.  
P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P330 - Enxaguar a boca.  
P403+P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.  
P405 - Armazenar em local fechado à chave.  
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

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

### Pictogramas de perigo (CLP)



GHS05

## 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) n.º 1272/2008 [CLP]                                                            |
|-------------|----------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prilocaine  | N.º CAS: 721-50-6<br>n.º CE: 211-957-0 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal)<br>Eye Dam. 1, H318<br>STOT SE 3, H336<br>Aquatic Chronic 3, H412 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

### 3.2. Misturas

Não aplicável

# Prilocaine

## Ficha de Dados de Segurança

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

### SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

#### 4.1. Descrição das medidas de emergência

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Primeiros socorros em geral                         | : Lavar imediatamente a área de contacto com muita água.                                                                                                                                                                |
| Primeiros socorros em caso de inalação              | : Colocar a vítima ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada respire ar fresco. Cuidados médicos imediatos e tratamento específico, se necessário.                                                                     |
| Primeiros socorros em caso de contacto com a pele   | : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar abundantemente com água e detergente. Lavar com água tépida durante 15 minutos. Se a irritação da pele persistir, consultar um médico. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação persista, consultar um oftalmologista.                        |
| Primeiros socorros em caso de ingestão              | : Enxaguar a boca. Não induzir o vómito. Vigilância médica específica.                                                                                                                                                  |

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

|                                                   |                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sintomas/efeitos                                  | : Provoca queimaduras.                                                                                                            |
| Sintomas/efeitos em caso de inalação              | : Dados insuficientes disponíveis. Pode provocar falta de ar, sensação de opressão no peito, irritação da garganta e tosse.       |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele   | : Dados insuficientes disponíveis. Vermelhidão, dor.                                                                              |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos | : Dados insuficientes disponíveis. Vermelhidão, dor.                                                                              |
| Sintomas/efeitos em caso de ingestão              | : Queimaduras das mucosas gástricas/intestinais. 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.

### 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. Risco de formação de gás tóxico e corrosivo. |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|

#### 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

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Equipamento de proteção | : Consultar a rubrica 8. |
|-------------------------|--------------------------|

#### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

# Prilocaine

## Ficha de Dados de Segurança

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

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

Métodos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente. Manusear o material com cuidado. Em meio aquoso: Corrosivo para os olhos, as vias respiratórias e a pele.

### 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. Em meio aquoso: Corrosivo para os olhos, as vias respiratórias e a pele.

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

#### 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

# Prilocaine

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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                                     | : Sólido           |
| Cor                                               | : Não disponível   |
| Aspeto                                            | : Pó.              |
| 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 aplicável    |
| Limite inferior de explosão                       | : Não aplicável    |
| Limite superior de explosão                       | : Não aplicável    |
| Ponto de inflamação                               | : Não aplicável    |
| Temperatura de autoignição                        | : Não aplicável    |
| Temperatura de decomposição                       | : Não disponível   |
| pH                                                | : Não disponível   |
| solução de pH                                     | : Não disponível   |
| Viscosidade, cinemática                           | : Não aplicável    |
| Solubilidade                                      | : Água: 1 – 10 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 aplicável    |
| Tamanho das partículas                            | : Não disponível   |

### 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

# Prilocaine

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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 (Falta de dados)  
Toxicidade aguda (inalação) : Não classificado (Falta de dados)

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

|                |                                     |
|----------------|-------------------------------------|
| DL50 oral rato | > 300 – ≤ 2000 mg/kg valor estimado |
|----------------|-------------------------------------|

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado (Falta de dados)  
Lesões oculares graves/irritação ocular : Provoca lesões oculares graves.  
Sensibilização respiratória ou cutânea : Não classificado (Falta de dados)  
Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)  
Carcinogenicidade : Não classificado (Dados inconclusivos)  
Toxicidade reprodutiva : Não classificado (Dados inconclusivos)  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única : Pode provocar sonolência ou vertigens.  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Não classificado (Falta de dados)  
Perigo de aspiração : Não classificado (Impossibilidade técnica de obter os 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 (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)  
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

### 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

# Prilocaine

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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

Regulamento relativo aos resíduos a nível regional : Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional.

## 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>                   |               |               |
| Não aplicável                                             | Não aplicável | Não aplicável |
| <b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>      |               |               |
| Não aplicável                                             | Não aplicável | Não aplicável |
| <b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b> |               |               |
| Não aplicável                                             | Não aplicável | Não aplicável |
| <b>14.4. Grupo de embalagem</b>                           |               |               |
| Não aplicável                                             | Não aplicável | Não aplicável |
| <b>14.5. Perigos para o ambiente</b>                      |               |               |
| Não aplicável                                             | Não aplicável | Não aplicável |
| Não existem informações suplementares disponíveis         |               |               |

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### Transporte por via terrestre

Não aplicável

#### Transporte marítimo

Não aplicável

#### Transporte aéreo

Não aplicável

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

Não aplicável

# Prilocaine

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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 comercialização e 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

### SECÇÃO 16: Outras informações

#### Indicações de mudanças

| Secção | Item alterado      | Modificação | Comentários |
|--------|--------------------|-------------|-------------|
|        | Data da revisão    | Modificado  |             |
|        | Revoga a versão de | Modificado  |             |
| 1.1    | n.º CE             | Adicionado  |             |
| 1.1    | N.º CAS            | Adicionado  |             |

#### Texto integral das frases H e EUH:

|                     |                                                                 |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidade aguda (oral), categoria 4                            |
| Aquatic Chronic 3   | Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3 |
| Eye Dam. 1          | Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1            |
| H302                | Nocivo por ingestão.                                            |
| H318                | Provoca lesões oculares graves.                                 |
| H336                | Pode provocar sonolência ou vertigens.                          |
| H412                | Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.     |



# Prilocaine

## Ficha de Dados de Segurança

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

### Texto integral das frases H e EUH:

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