

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma : Mišinys
Produkto pavadinimas : Prilocaine for peak identification
Produkto kodas : 202400099

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 - 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. Ženklinimo elementai

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

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS05

GHS07

Signalinis žodis (CLP) : Pavojinga
Sudėtyje yra : Prilocaine
Pavojingumo frazės (CLP) : H302 - Kenksminga prarijus.
H318 - Smarkiai pažeidžia akis.
H336 - Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
H412 - Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prilocaine for peak identification

Saugos Duomenų Lapas

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

Atsargumo frazės (CLP)

- : P261 - Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
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 nukentėjusįjį 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

Pavojingos sudedamosios dalys

: Prilocaine

2.3. Kiti pavojai

Sudėtyje nėra PBT ir (arba) vPvB medžiagų $\geq 0,1\%$, įvertintų pagal REACH reglamento XIII priedą

Mišinyje nėra medžiagų įtrauktų į sąrašą, sudarytą pagal REACH 59 straipsnio 1 dalį dėl endokrininę sistemą ardančių savybių, arba nėra nustatyta, kad ji turi endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2018/605 nustatytus kriterijus, kai koncentracija yra lygi arba didesnė nei 0,1 %

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Netaikytina

3.2. Mišiniai

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Prilocaine	CAS Nr: 721-50-6 EB Nr: 211-957-0	99 – 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

Prilocaine for peak identification

Saugos Duomenų Lapas

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

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 nukentėjusįjį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru. Jei reikia, neatidėliotina medicinos pagalba ir specialus gydymas.
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 drungnu 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. Neskatininkite 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.

Prilocaine for peak identification

Saugos Duomenų Lapas

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

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

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 naudojamas 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:

Laikykitės 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 apsauga

Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. ISO 374-1

Prilocaine for peak identification

Saugos Duomenų Lapas

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

8.2.2.3. Kvėpavimo apsauga

Kvėpavimo apsauga:

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

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
Kvapas	: Netaikytina.
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydimosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sprogtumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogtumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Nėra
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

Prilocaine for peak identification

Saugos Duomenų Lapas

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

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

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 (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

Prilocaine for peak identification

ATE CLP (Prarijus)	501.002 mg/kg kūno svorio
--------------------	---------------------------

Prilocaine (721-50-6)

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

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Smarkiai pažeidžia akis.
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Toksiškumas reprodukcijai : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
STOT (vienkartinis poveikis) : Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

Prilocaine (721-50-6)

STOT (vienkartinis poveikis)	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
------------------------------	--

STOT (kartotinis poveikis) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

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

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

Prilocaine for peak identification

Saugos Duomenų Lapas

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

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

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
14.1. JT numeris ar ID numeris		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.4. Pakuotės grupė		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.5. Pavojus aplinkai		
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

Prilocaine for peak identification

Saugos Duomenų Lapas

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

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)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), nurodytos (-ų) REACH reglamento XVII priede (Apribojimų sąlygos)

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Sudėtyje nėra cheminės (-ių) medžiagos (-ų), nurodytos (-ų) REACH reglamento XIV priede (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Sudėtyje nėra cheminės (-ių) medžiagos (-ų), nurodytos (-ų) REACH kandidatiniame sąraše

IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į ozono sluoksnį ardančių medžiagų sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų):

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

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

Naudojama klasifikacija ir veiksmai, norint nustatyti mišinių klasifikaciją pagal reglamentus (EB) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Prarijus)	H302	skaičiavimo metodas
Eye Dam. 1	H318	skaičiavimo metodas
STOT SE 3	H336	skaičiavimo metodas

Prilocaine for peak identification

Saugos Duomenų Lapas

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

Naudojama klasifikacija ir veiksmai, norint nustatyti mišinių klasifikaciją pagal reglamentus (EB) 1272/2008 [CLP]:

Aquatic Chronic 3	H412	skaičiavimo metodas
-------------------	------	---------------------

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.