

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Smeša
Naziv proizvoda	: Prilocaine for peak identification
Šifra proizvoda	: 202400099

### 1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

#### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Производ је одређен за испитивање, анализу и научну едукацију.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

#### 1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni
----------------------	---

### 1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Klasifikacija hemikalije

#### Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 1	H318
Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza	H336
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 3	H412
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16	

#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

### 2.2. Elementi obeležavanja

#### Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS05

GHS07

Reč upozorenja (CLP)	: Opasnost
Sadržaj	: Prilocaine
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H318 - Izaziva teška oštećenja očiju. H336 - Može da izazove pospanost i nesvesticu. H412 - Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

# Prilocaine for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Precautionary statements (CLP) : P261 - Izbegavati udisanje prašine/dima/gasa/magle/pare/spreja.  
P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.  
P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.  
P271 - Koristiti samo na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru.  
P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.  
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.  
P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro.  
P304+P340 - AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje.  
P305+P351+P338 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.  
P310 - Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.  
P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro.  
P330 - Isprati usta.  
P403+P233 - Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti.  
P405 - Skladištiti pod ključem.  
P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS05

Opasni sadržaji : Prilocaine

### 2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži PBT i/ili vPvB supstance  $\geq 0,1\%$ , procenjeno u skladu sa Aneksom XIII uredbe REACH

Ova mešavina ne sadrži supstancu (supstance) uključenu u spisak ustanovljen u skladu sa Članom 59(1) uredbe REACH zbog toga što poseduje svojstva endokrinih poremećaja, ili supstancu (supstance) za koju nije utvrđeno da poseduje svojstva endokrinih poremećaja u skladu sa kriterijumima uspostavljenim u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ili Uredbi Komisije (EU) 2018/605, u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 %.

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

Ne primenjuje se

### 3.2. Smeše

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Prilocaine	CAS br.: 721-50-6 EZ br: 211-957-0	99 – 100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 3, H412

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

Opšte mere prve pomoći : Smesta oprati kontaktnu površinu velikom količinom vode.

# Prilocaine for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Mere prve pomoći nakon udisanja	: Premestiti unesrećenog na svež vazduh. Omogućite povređenoj osobi da udiše svež vazduh. Ukoliko je potrebno, odmah potražiti lekarsku pomoć i poseban tretman.
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	: Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa). Oprati velikom količinom vode u koju je dodat deterdžent. Ispirati 15 minuta mlakom vodom. Ako se iritacija kože nastavi, obratiti se lekaru.
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Ako iritacija potraje, konsultovati se sa oftalmologom.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta. Ne izazivati povraćanje. Specifični medicinski nadzor.

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti	: Izaziva opekotine.
Simptomi/efekti nakon udisanja	: Nedovoljno podataka. Može izazvati zadihanost, osećaj stezanja u grudima, iritaciju grla i može nagnati na kašalj.
Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	: Nedovoljno podataka. Crvenila, bol.
Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	: Nedovoljno podataka. Crvenila, bol.
Simptomi/efekti nakon gutanja	: Opekotine gastrointestinalne sluznice. Simptomi mogu biti nesvestica, glavobolja, mučnina i gubitak koordinacije.

### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Potražiti medicinski savet / mišljenje. Ukoliko je moguće, pokazati ovu karticu. Ukoliko nije, pokazati ambalažu ili etiketu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvod.

## POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2. Opasnost od stvaranja toksičnog i korozivnog gasa.

### 5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

## POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Немојт удисати прашину/дим/гас/пару/аеросол.

#### 6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.1.2. Za hitne slučajeve

Zaštitna oprema : Vidi Poglavlje 8.

### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Postupci čišćenja : Осигурати да се отпад сакупи и да се складишти на сигуран начин. Паžljivo očistiti. Паžljivo rukovati proizvodom. U vodenoj sredini: Ima korozivno dejstvo na oči, respiratorni sistem i kožu.

### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

# Prilocaine for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi	: Korisnicima se takođe skreće pažnja na moguće opasnosti u slučaju da se neki proizvod koristi u druge namene od onih za koje je izrađen. U vodenoj sredini: Ima korozivno dejstvo na oči, respiratorni sistem i kožu.
Predostrožnosti za bezbedno rukovanje	: Pažljivo rukovati proizvodom. Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom.
Higijenske mere	: Rukovati proizvodom u skladu sa dobrom industrijskom higijenom i sa bezbednosnim procedurama.

#### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Tehničke mere	: Pridržavati se važećih propisa.
Uslovi skladištenja	: Skladištiti pod ključem.

#### 7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

### POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

#### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

##### 8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.2. Kontrola izloženosti

##### 8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

###### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреноj prostoriji. Koristiti isključivo ispod aspiratora sa ugrađenim filterom. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

##### 8.2.2. Lična zaštitna oprema

###### 8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

###### Zaštita očiju:

Sigurnosne naočare. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Zaštita kože

###### Zaštita kože i tela:

Koristiti zaštitno odelo otporno na hemikalije. DIN EN 13034

###### Hand protection:

Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

###### Zaštita disajnih puteva:

Oslobađanje prašine: maska za prašinu sa filterom P3. DIN EN 140 & 149. Tečan proizvod: Maska protiv aerosola. Nosite aparat za disanje u slučaju izloženosti isparenjima/česticama/aerosolima

# Prilocaine for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Toplotni riici

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Ne primenjuje se.
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Ne primenjuje se
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

### 9.2. Ostali podaci

#### 9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

# Prilocaine for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

### 11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Prilocaine for peak identification	
ATE CLP (oralno)	501.002 mg/kg telesne težine
Prilocaine (721-50-6)	
LD50 za pacova, oralna	> 300 – ≤ 2000 mg/kg procenjena vrednost

Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Izaziva teška oštećenja očiju.
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Toksičnost po reprodukciju	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Može da izazove pospanost i nesvesticu.

Prilocaine (721-50-6)	
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	Može da izazove pospanost i nesvesticu.
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Nije brzo razgradljivo	

# Prilocaine for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

### 13.1. Metode tretmana otpada

Regionalna uredba o otpadu : Uništiti u skladu sa važećim lokalnim/nacionalnim propisima o bezbednosti.

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili ID broj</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Nisu dostupni dodatni podaci		

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Ne primenjuje se

#### Pomorski transport

Ne primenjuje se

#### Vazdušni transport

Ne primenjuje se

# Prilocaine for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

### 15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

#### 15.1.1. Propisi EU

##### REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XVII uredbe REACH (Uslovi ograničenja)

##### REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

##### REACH lista kandidata (SVHC)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi kandidata uredbe REACH

##### PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

##### POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009 o supstancama koje oštećuju ozonski omotač)

##### Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekuzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekuzora)

##### Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekuzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

#### 15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

### Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Aquatic Chronic 3	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 3
Eye Dam. 1	Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 1
H302	Štetno ako se proguta.
H318	Izaziva teška oštećenja očiju.
H336	Može da izazove pospanost i nesvesticu.
H412	Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza

### Klasifikacija i postupak koji se koriste pri utvrđivanju klasifikacije smeša u skladu sa uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Peroralna)	H302	Metod preračunavanja
--------------------------	------	----------------------

# Prilocaine for peak identification

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Klasifikacija i postupak koji se koriste pri utvrđivanju klasifikacije smeša u skladu sa uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:		
Eye Dam. 1	H318	Metod preračunavanja
STOT SE 3	H336	Metod preračunavanja
Aquatic Chronic 3	H412	Metod preračunavanja

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.