

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Bupivacaine hydrochloride
Chemický název	: Bupivacaine hydrochloride monohydrate
Kód výrobku	: 201600124

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	--

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 2	H300
Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2	H319
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3	H412
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06

Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H300 - Při požití může způsobit smrt. H319 - Způsobuje vážné podráždění očí. H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej. P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče

Bupivacaine hydrochloride

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

sluchu.

P301+P310 - PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře.

P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku).

P330 - Vypláchněte ústa.

P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.

P405 - Skladujte uzamčené.

P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Bupivacaine hydrochloride monohydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Orální), H300 (ATE=5 mg/kg tělesné hmotnosti) Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc při vdechnutí	: Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody a čisticím prostředkem.
První pomoc při kontaktu s okem	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená.
První pomoc při požití	: Vypláchněte ústa. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. Zvláštní lékařský dohled.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při vdechnutí	: Není k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	: Není k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem	: Není k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při požití	: K možným příznakům patří závrať, bolest hlavy, nevolnost nebo ztráta koordinace.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Není-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu. Účinná látka. Farmaceutický výrobek.

Bupivacaine hydrochloride

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen.

Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem.

Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.

Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Bupivacaine hydrochloride

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Není k dispozici
Vzhled	: Prášek.
Zápach	: Nevztahuje se.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Omezené množství	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 4,5 – 6,5 (1% Voda Roztok)

Bupivacaine hydrochloride

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: 33,3 – 100 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřata tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Při požití může způsobit smrt.
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Bupivacaine hydrochloride monohydrate

LD50, orálně, potkan	> 5 – < 25 mg/kg
----------------------	------------------

Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
	pH: 4,5 – 6,5 (1% Voda Roztok)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Způsobuje vážné podráždění očí.
	pH: 4,5 – 6,5 (1% Voda Roztok)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Bupivacaine hydrochloride

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.
Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Nevylévejte do kanalizace, zneškodněte tento materiál a jeho obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu




V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.

Bupivacaine hydrochloride

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Popis přepravního dokladu		
UN 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N., 6.1, II, (D/E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Obalová skupina		
II	II	II
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Klasifikační kód (ADR)	: T2
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 614
Omezená množství (ADR)	: 500g
Vyňatá množství (ADR)	: E4
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: B4
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T3
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 2
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V11
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13, CV28
Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)	: S9, S19
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 60
Oranžové tabulky	:



Kód omezení pro tunely (ADR) : D/E

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 274
Omezená množství (IMDG)	: 500 g
Vyňaté množství (IMDG)	: E4
Pokyny pro balení (IMDG)	: P002
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B2, B4

Bupivacaine hydrochloride

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Pokyny pro cisterny (IMDG)	: T3
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Č. EmS (požár)	: F-A
Č. EmS (rozsypání)	: S-A
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: B
Bod vzplanutí (IMDG)	:
Vlastnosti a pozorování (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E4
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y644
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 1kg
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 669
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 25kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 676
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 100kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A3, A5
Kód ERG (IATA)	: 6L

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Nejvíce uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Bupivacaine hydrochloride

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Důvod pro neklasifikování	Přidáno	
	Nahrazuje verzi	Přidáno	
	Datum revize	Přidáno	
	Datum vydání	Upraveno	
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno	
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno	
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno	
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Upraveno	
9.1	pH	Přidáno	
11.1	Důvod pro neklasifikování	Upraveno	
11.1	LD50, orálně, potkan	Přidáno	

Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 2 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 2
Aquatic Chronic 3	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
H300	Při požití může způsobit smrt.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost