

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Bupivacaine hydrochloride
Kemijski naziv	: Bupivacaine hydrochloride monohydrate
Šifra proizvoda	: 201600124

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / pripravka	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	----------------------------------------------------

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

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

Akutna toksičnost (gutanje), 2. kategorija	H300
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija	H319
Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 3. kategorija	H412
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16	

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS06

Oznaka opasnosti (CLP)	: Opasnost
Oznake upozorenja (CLP)	: H300 - Smrtonosno ako se proguta. H319 - Uzrokuje jako nadraživanje oka. H412 - Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti (CLP)	: P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice. P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P273 - Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.

Bupivacaine hydrochloride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

P301+P310 - AKO SE PROGUTA: odmah nazvati liječnika.
P305+P351+P338 - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici).
P330 - Isprati usta.
P337+P313 - Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P405 - Skladištiti pod ključem.
P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06

2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Bupivacaine hydrochloride monohydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Oralno), H300 (ATE=5 mg / kg tjelesne težine) Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon udisanja : Premjestite se na svjež zrak. Pobrinite se da unesrećeni može udisati svjež zrak.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal). Operite s mnogo vode i deterdženta.
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isprati vodom držeći oči širom otvorene.
Mjere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. Poseban liječnički nadzor.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci nakon udisanja : Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom : Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon kontakta s očima : Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon gutanja : Simptomi mogu uključivati vrtoglavicu, glavobolju, mučninu i gubitak koordinacije.

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće pokažite ovaj list, ako nije dostupno pokažite ambalažu ili naljepnicu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvodi.

Bupivacaine hydrochloride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Postupci čišćenja : Ensure waste is collected and contained. Temeljito očistiti.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade : Pozornost korisnika se usmjeruje na rizike eventualno nastale korištenjem proizvoda za bilo koju drugu svrhu od one za koju je namijenjen.

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Pažljivo rukovati s materijalom. Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom.

Higijenske mjere : Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja : U skladu sa svim primjenjivim propisima.

Uvjeti skladištenja : Skladištiti pod ključem.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

Bupivacaine hydrochloride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženošću

8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Koristiti samo u ispušnim kabinama s integriranim filtrom zraka. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:

Sigurnosne naočale. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tijela:

Koristite kemijski zaštitnu odjeću. DIN EN 13034

Zaštita ruku:

Kemijski otporne zaštitne rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Zaštita dišnih puteva:

Zaštita od prašine: maska protiv prašine s filtrom tipa P3. DIN EN 140 & 149. Tekući proizvod: Maska za aerosole. Nosite napravu za disanje ako ste izloženi parama/prašini/aerosolima

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: Nije dostupno
Izgled	: Prah.
Miris	: Nije primjenjivo.
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: 4,5 – 6,5 (1% Voda Otopina)
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: 33,3 – 100 g/l

Bupivacaine hydrochloride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Smrtonosno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

Bupivacaine hydrochloride monohydrate

LD50 oralni štakor	> 5 – < 25 mg/kg
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) pH: 4,5 – 6,5 (1% Voda Otopina)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Uzrokuje jako nadraživanje oka. pH: 4,5 – 6,5 (1% Voda Otopina)
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Tehnička nemogućnost dobivanja podataka)

Bupivacaine hydrochloride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opće : Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) : Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Lokalno zakonodavstvo (otpad) : Odložite na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.
Preporuke za zbrinjavanje proizvoda/ambalaže : Ne ispuštati u kanalizaciju, odložiti ga u spremnik za opasne tvari.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu




U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis dokumenata za transport		
UN 2811 OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.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

Bupivacaine hydrochloride

Sigurnosno-Tehnički List

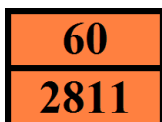
sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ADR	IMDG	IATA
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Skupina pakiranja		
II	II	II
14.5. Opasnosti za okoliš		
Opasno za okoliš: Ne	Opasno za okoliš: Ne Zagađivač mora: Ne	Opasno za okoliš: Ne
Dodatne informacije nisu dostupne		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Klasifikacijska oznaka (ADR)	: T2
Posebne odredbe (ADR)	: 274, 614
Ograničene količine (ADR)	: 500g
Izuzete količine (ADR)	: E4
Upute za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08
Posebne odredbe o pakiranju (ADR)	: B4
Određbe o mješovitom pakiranju (ADR)	: MP10
Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: T3
Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAH, L4BH
Posebne odredbe spremnika (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za prijevoz cisterne	: AT
Prijevozna skupina (ADR)	: 2
Posebne odredbe za prijevoz - pakovanja (ADR)	: V11
Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za prijevoz - manipulacija (ADR)	: S9, S19
Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	: 60
Narančasta ploča	:



Tunelska restriksijska oznaka (ADR) : D/E

Prijevoz morem

Posebna odredba (IMDG)	: 274
Ograničene količine (IMDG)	: 500 g
Izuzete količine (IMDG)	: E4
Upute za pakiranje (IMDG)	: P002
IBC upute za pakiranje (IMDG)	: IBC08
IBC posebne odredbe (IMDG)	: B2, B4
Upute u pogledu spremnika (IMDG)	: T3
Posebne odredbe spremnika (IMDG)	: TP33
EmS-br. (vatra)	: F-A
EmS-br. (izljevi)	: S-A
Kategorija pohranjivanja (IMDG)	: B
Plamište (IMDG)	:
Svojstva i zapažanja (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Bupivacaine hydrochloride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Zračni prijevoz

Iznimke količine PCA (IATA)	: E4
Ograničene količine PCA (IATA)	: Y644
Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA)	: 1kg
Upute za pakiranje PCA (IATA)	: 669
Maksimalna neto količina PCA (IATA)	: 25kg
Upute za pakiranje CAO (IATA)	: 676
Maksimalna neto količina CAO (IATA)	: 100kg
Posebne odredbe (IATA)	: A3, A5
ERG šifra (IATA)	: 6L

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Upute za promjenu

Odjeljak	Promijenjena stavka	Izmjena	Komentari
	Razlog zbog kojeg nije razvrstano	Dodano	
	Nadomješta verziju	Dodano	
	Datum obrade	Dodano	

Bupivacaine hydrochloride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu			
Odjeljak	Promijenjena stavka	Izmjena	Komentari
	Datum izdavanja	Izmijenjeno	
2.1	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Izmijenjeno	
2.2	Oznake upozorenja (CLP)	Izmijenjeno	
2.2	Oznake obavijesti (CLP)	Izmijenjeno	
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	Izmijenjeno	
9.1	pH	Dodano	
11.1	Razlog zbog kojeg nije razvrstano	Izmijenjeno	
11.1	LD50 oralni štakor	Dodano	

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Acute Tox. 2 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 2. kategorija
Aquatic Chronic 3	Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 3. kategorija
Eye Irrit. 2	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija
H300	Smrtonosno ako se proguta.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.