

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Bupivacaine hydrochloride
Kjemisk navn	: Bupivacaine hydrochloride monohydrate
Produktkode	: 201600124

#### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

##### 1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen	: Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

##### 1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal
--------------------	--

#### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: +33(0)390215608
------------	-------------------

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 2	H300
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2	H319
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3	H412

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

##### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

#### 2.2. Merkingselementer

##### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

Signalord (CLP)	: Fare
Faresetning (CLP)	: H300 - Dødelig ved svelging. H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon. H412 - Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P264 - Vask hender, underarmene og ansikt grundig etter bruk. P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P273 - Unngå utslipp til miljøet. P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.

# Bupivacaine hydrochloride

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

P301+P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart en lege.  
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten).  
P330 - Skyll munnen.  
P337+P313 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.  
P405 - Oppbevares innelåst.  
P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

### 2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Bupivacaine hydrochloride monohydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=5 mg/kg kroppsvekt) Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

### 3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft.  
FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vaskes i rikelig med vann og sepemiddel.  
FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.  
FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. Spesiell medisinsk overvåkning.

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger ved innånding : Utilstrekkelig informasjon.  
Symptomer/virkninger ved hudkontakt : Utilstrekkelig informasjon.  
Symptomer/virkninger ved øyekontakt : Utilstrekkelig informasjon.  
Symptomer/virkninger ved svelging : Symptomene kan omfatte svimmelhet, hodepine, kvalme og nedsatt koordineringsevne.

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett. Aktivt middel. Farmasøytisk produkt.

# Bupivacaine hydrochloride

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

#### 5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

#### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

#### 5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

##### 6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig.

#### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 7: Håndtering og lagring

#### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet.

Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

#### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

#### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

### AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

#### 8.1. Kontrollparametere

##### 8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Bupivacaine hydrochloride

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 8.2. Eksponeringskontroll

### 8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

#### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

### 8.2.2. Personlig verneutstyr

#### 8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

##### Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Hudbeskyttelse

##### Hud- og kroppsvern:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

##### Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Andedrettsvern

##### Andedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

#### 8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Gjelder ikke.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Ekspløsjongrenser	: Gjelder ikke
Nedre ekspløsjongrense	: Gjelder ikke
Øvre ekspløsjongrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: 4,5 – 6,5 (1% Vann Løsningsmiddel)
pH løsning	: Ikke tilgjengelig

# Bupivacaine hydrochloride

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: 33,3 – 100 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

## 9.2. Andre opplysninger

### 9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Dødelig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (Manglende data)

#### Bupivacaine hydrochloride monohydrate

LD50 oral rotte	> 5 – < 25 mg/kg
-----------------	------------------

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data) pH: 4,5 – 6,5 (1% Vann Løsningsmiddel)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Gir alvorlig øyeirritasjon. pH: 4,5 – 6,5 (1% Vann Løsningsmiddel)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)

# Bupivacaine hydrochloride

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

STOT – gjentatt eksponering : Ikke klassifisert (Manglende data)  
Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert (Teknisk umulig å skaffe dataene)

### 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

Økologi - generell : Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere.  
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)  
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall) : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.  
Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje : Avfall skal ikke kastes i kloakken, produktet og dets beholder deponeres i en innsamlingsstasjon for farlig eller spesialavfall.

## AVSNITT 14: Transportopplysninger




I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.

# Bupivacaine hydrochloride

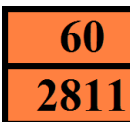
## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>Transportdokumentbeskrivelse</b>		
UN 2811 GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S., 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
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Emballasjegruppe</b>		
II	II	II
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøskadelig: Nei	Miljøskadelig: Nei Maritim forurensningskilde: Nei	Miljøskadelig: Nei
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

#### Veitransport

Klassifiseringskode (ADR)	: T2
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 614
Begrensede mengder (ADR)	: 500g
Unntatte mengder (ADR)	: E4
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P002, IBC08
Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	: B4
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP10
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T3
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAH, L4BH
Spesielle bestemmelser for tanker (ADR)	: TU15, TE19
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Spesielle transportbestemmelser - kolli (ADR)	: V11
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)	: S9, S19
Farenummer (Kemler-nr.)	: 60
Oransjefargede skilt	: 
Tunnel restriksjonskode (ADR)	: D/E

#### Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG)	: 274
Begrensede mengder (IMDG)	: 500 g
Unntatte mengder (IMDG)	: E4
Emballeringsinstruksjoner (IMDG)	: P002
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC08
IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	: B2, B4

# Bupivacaine hydrochloride

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Tankforskrifter (IMDG)	: T3
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brann)	: F-A
EmS-nr. (Spill)	: S-A
Stuingskategori (IMDG)	: B
Flammepunkt (IMDG)	:
Egenskaper og observasjoner (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA)	: E4
PCA begrensede mengder (IATA)	: Y644
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 1kg
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 669
PCA maks. nettomengde (IATA)	: 25kg
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 676
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 100kg
Spesielle bestemmelser (IATA)	: A3, A5
ERG-kode (IATA)	: 6L

## 14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

#### 15.1.1. eu-forskrifter

##### REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

##### REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

##### REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

##### PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

##### POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

##### Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

##### Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

##### Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger



# Bupivacaine hydrochloride

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner			
Avsnitt	Endret gjenstand	Modifikasjon	Merknader
	Grunn, når ikke klassifisert	Tilføyet	
	Erstatter versjon	Tilføyet	
	Redigert	Tilføyet	
	Utgivelsesdato	Endret	
2.1	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Endret	
2.2	Faresetning (CLP)	Endret	
2.2	Sikkerhetssetninger (CLP)	Endret	
4.1	FØRSTEHJELP etter hudkontakt	Endret	
9.1	pH	Tilføyet	
11.1	Grunn, når ikke klassifisert	Endret	
11.1	LD50 oral rotte	Tilføyet	

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 2 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 2
Aquatic Chronic 3	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3
Eye Irrit. 2	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2
H300	Dødelig ved svelging.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige