

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Bupivacaine hydrochloride
Denumire chimică	: Bupivacaine hydrochloride monohydrate
Codul produsului	: 201600124

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

##### 1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare	: Produsul este destinat pentru cercetare, analiza si educatie stiintifica.
Utilizarea substanței/amestecului	: Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

##### 1.2.2. Utilizari contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat
-------------------------	--

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

##### Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 2	H300
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2	H319
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3	H412
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16	

##### Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

#### 2.2. Elemente de etichetare

##### Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



GHS06

Cuvinte de avertizare (CLP)

: Pericol

Fraze de pericol (CLP)

: H300 - Mortal în caz de înghițire.  
H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.  
P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.  
P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  
P273 - Evitați dispersarea în mediu.  
P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a

# Bupivacaine hydrochloride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.  
P301+P310 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un medic.  
P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.  
P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).  
P330 - Clătiți gura.  
P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.  
P405 - A se depozita sub cheie.  
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml  
Pictograme de pericol (CLP) :



GHS06

### 2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Bupivacaine hydrochloride monohydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Orală), H300 (ATE=5 mg/kg greutate corporală) Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

### 3.2. Amestecuri

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după inhalare : A se transporta victima la aer proaspăt. A se permite persoanei afectate să respire aer proaspăt.  
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale). A se spăla cu multă apă și cu detergent.  
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate.  
Măsuri de prim ajutor după ingerare : Clătiți gura. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. Supraveghere medicală specială.

### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte după inhalare : Date insuficiente.  
Simptome/efecte după contactul cu pielea : Date insuficiente.  
Simptome/efecte după contactul cu ochii : Date insuficiente.  
Simptome/efecte după înghițire : Simptomele pot fi leșin, dureri de cap, greață și pierderea capacității de coordonare.

# Bupivacaine hydrochloride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Consultați medicul. Dacă este posibil, arătați această fișă. În lipsă, arătați ambalajul sau eticheta. Agent activ. Farmaceutic.

## SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsurile de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

## SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsurile generale : Evitați orice contact direct cu produsul. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

#### 6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Asigurați-vă ca deșeurile sunt colectate și depozitate în siguranță. A se curăța cu atenție.

### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : Se atrage, de asemenea, atenția utilizatorilor asupra riscurilor implicate de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. Evitați orice contact direct cu produsul.

Măsurile de igienă : A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de securitate.

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsurile tehnice : A se conforma reglementărilor în vigoare.

Condiții de depozitare : A se depozita sub cheie.

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

# Bupivacaine hydrochloride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

#### 8.1. Parametri de control

##### 8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.2. Controale ale expunerii

##### 8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

###### Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. A se utiliza numai sub hotă aspirantă cu filtru integrat. Filtru de particule de mare eficacitate (filtru HEPA).

##### 8.2.2. Echipamentul de protecție personală

###### 8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

###### Protecția ochilor:

Ochelari de securitate. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Protecția pielii

###### Protecția pielii și a corpului:

A se folosi îmbrăcăminte de protecție chimică rezistentă. DIN EN 13034

###### Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Protecția respirației

###### Protecția respirației:

Emanatii de praf: mască antipraf cu filtru P3. DIN EN 140 & 149. Produs lichid: Mască antiaerosoli. Purtați aparat de respirație dacă sunteți expus la vapori/praf/aerosoli

###### 8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

#### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Aspectul exterior	: Pulbere.
Miros	: Neaplicabil.
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Neaplicabil

# Bupivacaine hydrochloride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: 4,5 – 6,5 (1% Apă Soluție)
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: 33,3 – 100 g/l
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

### 9.2. Alte informații

#### 9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Mortal în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)

#### Bupivacaine hydrochloride monohydrate

LD50 contact oral la șobolani	> 5 – < 25 mg/kg
-------------------------------	------------------

Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date) pH: 4,5 – 6,5 (1% Apă Soluție)
---------------------------	--

# Bupivacaine hydrochloride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Provoacă o iritare gravă a ochilor. pH: 4,5 – 6,5 (1% Apă Soluție)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerogenitatea	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat (Lipsa de date)
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

### 11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale	: Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

### 12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeuri)	: A se distruge în conformitate cu reglementările de securitate locale/naționale în vigoare.
Recomandări pentru eliminarea produsului/ambalajului	: A nu se arunca reziduurile la canalizare, a se elimina acest produs și recipientul său la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.




## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

# Bupivacaine hydrochloride

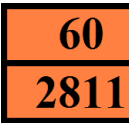
## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>		
SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Descrierea documentului de transport</b>		
UN 2811 SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A., 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. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupul de ambalare</b>		
II	II	II
<b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>		
Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu Poluant pentru mediul marin: Nu	Periculos pentru mediu: Nu
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

#### Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR)	: T2
Dispoziții speciale (ADR)	: 274, 614
Cantități limitate (ADR)	: 500g
Cantități exceptate (ADR)	: E4
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P002, IBC08
Dispoziții speciale de ambalare (ADR)	: B4
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP10
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T3
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP33
Cod-cisternă (ADR)	: SGAH, L4BH
Dispoziții speciale pentru cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vehicul pentru transportul în cisternă	: AT
Categoria de transport (ADR)	: 2
Dispoziții speciale de transport – colete (ADR)	: V11
Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR)	: CV13, CV28
Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)	: S9, S19
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 60
Plăci portocalii	: 
Cod de restricționare tunel (ADR)	: D/E

# Bupivacaine hydrochloride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG)	: 274
Cantități limitate (IMDG)	: 500 g
Cantități exceptate (IMDG)	: E4
Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: P002
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC08
Dispoziții speciale RMV (IMDG)	: B2, B4
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: T3
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	: TP33
Nr. EmS (incendiu)	: F-A
Nr. EmS (deversare)	: S-A
Categoria de încărcare (IMDG)	: B
Punctul de aprindere (IMDG)	:
Proprietăți și observații (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA)	: E4
Cantități limitate PCA (IATA)	: Y644
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	: 1kg
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	: 669
Cantitate netă max. PCA (IATA)	: 25kg
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	: 676
Cantitate maximă CAO (IATA)	: 100kg
Dispoziții speciale (IATA)	: A3, A5
Codul ERG (IATA)	: 6L

## 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

#### 15.1.1. Reglementări EU

##### REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

##### REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

##### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

##### Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

##### Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

##### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

##### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

##### Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)



# Bupivacaine hydrochloride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare			
Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
	Motivul, dacă nu este clasificat	Adăugat	
	Înlocuiește versiunea	Adăugat	
	Data revizuirii	Adăugat	
	Data emiterii	Modificat	
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Modificat	
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Modificat	
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Modificat	
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	Modificat	
9.1	pH	Adăugat	
11.1	Motivul, dacă nu este clasificat	Modificat	
11.1	LD50 contact oral la șobolani	Adăugat	

### Textul integral al frazelor H și EUH:

Acute Tox. 2 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 2
Aquatic Chronic 3	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
H300	Mortal în caz de înghițire.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H412	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor