

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Vupivacaine impurity F
Химическо наименование	: 2,6-ксилидин; 2,6-диметиланилин
ЕО индекс №	: 612-161-00-X
ЕО №	: 201-758-7
CAS №	: 87-62-7
Код на продукта	: 201601046

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Канцерогенност, Категория 2	H351
Остра токсичност (инхал.), Категория 4	H332
Остра токсичност (дермална), Категория 4	H312
Остра токсичност (орална), Категория 4	H302
Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища	H335
Корозия/дразнене на кожата, Категория 2	H315
Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 2	H411

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

2.2. Елементи на етикета

Етиктиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



Bupivacaine impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

	GHS08	GHS07	GHS09
Сигнална дума (CLP)	: Внимание		
Предупреждения за опасност (CLP)	: H351 - Предполага се, че причинява рак. H332 - Вреден при вдишване. H312 - Вреден при контакт с кожата. H302 - Вреден при поглъщане. H335 - Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. H315 - Предизвиква дразнене на кожата. H411 - Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.		
Препоръки за безопасност (CLP)	: P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. P308+P313 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.		

Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS08

2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
2,6-ксилидин; 2,6-диметиланилин	CAS №: 87-62-7 ЕО №: 201-758-7 ЕО индекс №: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (инхалационна), H332 Acute Tox. 4 (дермална), H312 (ATE=1100 mg/kg телесно тегло) Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=500 mg/kg телесно тегло) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

3.2. Смеси

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при контакт с кожата	: Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа).
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете очите с вода като предпазна мярка.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична допълнителна информация

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация

Vupivacaine impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се избягва всякаква излишна експозиция.

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Няма налична допълнителна информация

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Няма налична допълнителна информация

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Няма налична допълнителна информация

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

8.1.1. Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

8.1.3. Образуват се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

Vupivacaine impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

8.2.1. Подходящ технически контрол

Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение.

8.2.2. Лични предпазни средства

8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Няма налична допълнителна информация

8.2.2.2. Предпазване на кожата

Защита на кожата и тялото:

Лабораторна престилка

Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Няма налична допълнителна информация

8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Течно
Цвет	: Не е налично
Мирис	: Не е налично
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: 123 – 127 °C
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е налично
Долна граница на експлозивност	: Не е налично
Горна граница на експлозивност	: Не е налично
Температура на разлагане	: Не е налично
Температура на самозапалване	: Не е налично
Температура на разпадане	: Не е налично
pH	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е налично
Разтворимост	: Не е налично
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е налично
Характеристики на частиците	: Не е приложимо

Bupivacaine impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Не е известно.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Вреден при поглъщане.
Остра токсичност (дермална)	: Вреден при контакт с кожата.
Остра токсичност (вдишване)	: Вреден при вдишване.
Корозивност/дразнене на кожата	: Предизвиква дразнене на кожата.
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира
Канцерогенност	: Предполага се, че причинява рак.
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира
Опасност при вдишване	: Не се класифицира

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо	: Не представлява конкретна опасност за околната среда.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира

Vupivacaine impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
КСИЛИДИНИ, ТЕЧНИ	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Описание на транспортните документи		
UN 1711 КСИЛИДИНИ, ТЕЧНИ, 6.1, II, (D/E), ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
6.1	6.1	6.1
14.4. Опаковъчна група		
II	II	II
14.5. Опасности за околната среда		
Опасно за околната среда: Да	Опасно за околната среда: Да Морски замърсител: Да	Опасно за околната среда: Да

Vupivacaine impurity F

Информационен лист за безопасност

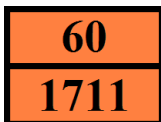
в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	: T1
Ограничени количества (ADR)	: 100ml
Изключени количества (ADR)	: E4
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P001, IBC02
Смесени опаковки (ADR)	: MP15
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T7
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP2
Кодове за цистерни (ADR)	: L4BH
Специални разпоредби относно цистерни (ADR)	: TU15, TE19
Превозно средство за превоз в цистерни	: AT
Транспортна категория (ADR)	: 2
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)	: CV13, CV28
Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR)	: S9, S19
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 60
Оранжеви табели	:



Код за тунелни ограничения (ADR) : D/E

Транспорт по море

Ограничени количества (IMDG)	: 100 ml
Изключени количества (IMDG)	: E4
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: P001
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC02
Инструкции за цистерни (IMDG)	: T7
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP2
EmS-№ (Пожар)	: F-A
EmS-№ (Разлив)	: S-A
Категория на товарене (IMDG)	: A
Свойства и наблюдения (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-No	: 154

Въздушен транспорт

PSA Изключени количества (IATA)	: E4
PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Y641
PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 1L
PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 654
PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 5L
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 662
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 60L
ERG код (IATA)	: 6L

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

Bupivacaine impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009): Bupivacaine impurity F

Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълен текст на H- и EУH-предупрежденията за опасност:	
Acute Tox. 4 (дермална)	Остра токсичност (дермална), Категория 4
Acute Tox. 4 (инхалационна)	Остра токсичност (инхал.), Категория 4
Acute Tox. 4 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 4
Aquatic Chronic 2	Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 2
Carc. 2	Канцерогенност, Категория 2
H302	Вреден при поглъщане.
H312	Вреден при контакт с кожата.
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H332	Вреден при вдишване.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H351	Предполага се, че причинява рак.
H411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Vupivacaine impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Skin Irrit. 2	Корозия/дразнене на кожата, Категория 2
STOT SE 3	Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност