

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Bupivacaine impurity F
Chemický název	: 2,6-xylidin; 2,6-dimethylanilin
Indexové číslo	: 612-161-00-X
Číslo ES	: 201-758-7
Číslo CAS	: 87-62-7
Kód výrobku	: 201601046

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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)

Karcinogenita, kategorie 2	H351
Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4	H332
Akutní toxicita (dermální), kategorie 4	H312
Akutní toxicita (orální), kategorie 4	H302
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích cest	H335
Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2	H315
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 2	H411
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)



# Bupivacaine impurity F

## Bezpečnostní List

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

Signální slovo (CLP)	: Varování
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H351 - Podezření na vyvolání rakoviny. H332 - Zdraví škodlivý při vdechování. H312 - Zdraví škodlivý při styku s kůží. H302 - Zdraví škodlivý při požití. H335 - Může způsobit podráždění dýchacích cest. H315 - Dráždí kůži. H411 - Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml	
Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)	:



GHS08

### 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)
2,6-xylidin; 2,6-dimethylanilin	Číslo CAS: 87-62-7 Číslo ES: 201-758-7 Indexové číslo: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Inhalační), H332 Acute Tox. 4 (Dermální), H312 (ATE=1100 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg tělesné hmotnosti) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

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 kontaktu s kůží	: Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky).
První pomoc při kontaktu s okem	: Jako prevenci propláchněte oči vodou.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Bupivacaine impurity F

## 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 použijte vhodná hasiva.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

##### 6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce.

##### 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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

#### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 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

##### 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

# Bupivacaine impurity F

## Bezpečnostní List

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

### 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. Obvykle je nutné zajistit odtaž v místě i celkové větrání v místnosti.

### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

#### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.2.2.2. Ochrana kůže

##### Ochrana kůže a těla:

laboratorní plášť

##### Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

#### 8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 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	: Kapalina
Barva	: Neení k dispozici
Zápach	: Neení k dispozici
Prahová zápachu	: Neení k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: 123 – 127 °C
Bod tuhnutí	: Neení k dispozici
Bod varu	: Neení k dispozici
Hořlavost	: Neení k dispozici
Omezené množství	: Neení k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Neení k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Neení k dispozici
Bod vzplanutí	: Neení k dispozici
Teplota samovznícení	: Neení k dispozici
Teplota rozkladu	: Neení k dispozici
pH	: Neení k dispozici
Viskozita, kinematická	: Neení k dispozici
Rozpustnost	: Neení k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Neení k dispozici
Tlak páry	: Neení k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Neení k dispozici
Hustota	: Neení k dispozici
Relativní hustota	: Neení k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Neení k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Bupivacaine impurity F

## Bezpečnostní List

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

### 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

Žádné nejsou známy.

### 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)	: Zdraví škodlivý při požití.
Akutní toxicita (pokožka)	: Zdraví škodlivý při styku s kůží.
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Zdraví škodlivý při vdechování.
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Dráždí kůži.
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno
Karcinogenita	: Podezření na vyvolání rakoviny.
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Nepředstavuje žádné konkrétní riziko pro životní prostředí.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

# Bupivacaine impurity F

## Bezpečnostní List

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

### 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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
XYLIDINY, KAPALNÉ	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
<b>Popis přepravního dokladu</b>		
UN 1711 XYLIDINY, KAPALNÉ, 6.1, II, (D/E), NEBEZPEČNÝ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
6.1	6.1	6.1
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
II	II	II
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nebezpečný pro životní prostředí: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano Způsobuje znečištění mořské vody: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

# Bupivacaine impurity F

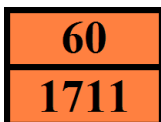
## Bezpečnostní List

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

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Klasifikační kód (ADR)	: T1
Omezená množství (ADR)	: 100ml
Vyňatá množství (ADR)	: E4
Pokyny pro balení (ADR)	: P001, IBC02
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP15
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T7
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP2
Kód cisterny (ADR)	: L4BH
Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepavní kategorie (ADR)	: 2
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

Omezená množství (IMDG)	: 100 ml
Vyňaté množství (IMDG)	: E4
Pokyny pro balení (IMDG)	: P001
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC02
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: T7
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP2
Č. EmS (požár)	: F-A
Č. EmS (rozsypání)	: S-A
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Vlastnosti a pozorování (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
Číslo MFAG	: 154

#### Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E4
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y641
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 1L
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 654
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 5L
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 662
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 60L
Kód ERG (IATA)	: 6L

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

# Bupivacaine impurity F

## Bezpečnostní List

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

### 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 (omezuující 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)

Není 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

#### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 16: Další informace

#### Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 4 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Chronic 2	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 2
Carc. 2	Karcinogenita, kategorie 2
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H312	Zdraví škodlivý při styku s kůží.
H315	Dráždí kůži.
H332	Zdraví škodlivý při vdechování.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2



# Bupivacaine impurity F

## Bezpečnostní List

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

### Úplné znění vět H a EUH:

STOT SE 3

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích cest

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