

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Bupivacaine impurity F
Keemiline nimetus	: 2,6-ksüliidiin; 2,6-dimetüülaniliin
ELi tunnuscode	: 612-161-00-X
EÜ nr	: 201-758-7
CAS nr	: 87-62-7
Tootekood	: 201601046

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistööks, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Kantseroogeensus, 2. kategooria	H351
Äge mürgisus (sissehingamisel), 4. kategooria	H332
Äge (nahakaudne) mürgisus, 4. kategooria	H312
Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria	H302
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, hingamisteede ärritus	H335
Nahasöövitav/-ärritus, 2. kategooria	H315
Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 2. kategooria	H411

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

2.2. Märgistuselemendid

Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



Bupivacaine impurity F

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Signaalsõna (CLP)	: Hoiatus
Ohulauseid (CLP)	: H351 - Arvatavasti põhjustab vähktõbe. H332 - Sissehingamisel kahjulik. H312 - Nahale sattumisel kahjulik. H302 - Allaneelamisel kahjulik. H335 - Võib põhjustada hingamisteede ärritust. H315 - Põhjustab nahaärritust. H411 - Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
Hoiatuslauseid (CLP)	: P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist. P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.
Märgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml	
Ohupiktogramm (CLP)	:



GHS08

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
2,6-ksüüliidiin; 2,6-dimetüülalaniin	CAS nr: 87-62-7 EÜ nr: 201-758-7 ELi tunnuscode: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Sissehingamisel), H332 Acute Tox. 4 (Nahakaudne), H312 (ATE=1100 mg/kehamassi kg) Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=500 mg/kehamassi kg) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

H- ja EUH-lauseid täistekst: vt 16. jagu

3.2. Segud

Mittekohaldatav

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi nahale sattumisel	: Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp).
Esmaabi silma sattumise korral	: Ettevaatusabinõuks loputada silmi veega.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

Bupivacaine impurity F

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet.

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Lisateave puudub

6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Lisateave puudub

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Lisateave puudub

7.3. Eriksutus

Vt punkt 1.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskkonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

8.1.2. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

8.1.3. Tekkisid õhusaasteained

Lisateave puudub

8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

Bupivacaine impurity F

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

8.1.5. Kontrolltasemete löikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon.

8.2.2. Isikukaitsevahendid

8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Lisateave puudub

8.2.2.2. Nahakaitse

Naha- ja kehakaitsevahendid:

laborikittel

Käte kaitse:

Kaitsekindad

8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Lisateave puudub

8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Vedel
Värv	: Puudub
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: 123 – 127 °C
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Puudub
Alumine plahvatuspiir	: Puudub
Ülemine plahvatuspiir	: Puudub
Leekpunkt	: Puudub
Isesüttimistemperatuur	: Puudub
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Puudub
Lahustuvus	: Puudub
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Puudub
Osakese omadused	: Mittekohaldatav

9.2. Muu teave

9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

Bupivacaine impurity F

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ei ole teada.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Allaneelamisel kahjulik.
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Nahale sattumisel kahjulik.
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Sissehingamisel kahjulik.
Nahasöövitus/-ärritus	: Põhjustab nahaärritust.
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata
Kantserogeensus	: Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
Reproduktiivtoksilisus	: Klassifitseerimata
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine	: Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale.
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

Bupivacaine impurity F

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub




13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
KSÜLIDIINID, VEDELAD	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Veodokumentide kirjeldus		
UN 1711 KSÜLIDIINID, VEDELAD, 6.1, II, (D/E), KESKKONNAOHTLIK	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Pakendigrupp		
II	II	II
14.5. Keskkonnohud		
Keskkonnoahtlik: Jah	Keskkonnoahtlik: Jah Reostab merd: Jah	Keskkonnoahtlik: Jah
Lisateave puudub		

Bupivacaine impurity F

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR)	: T1
Piiratud kogused (ADR)	: 100ml
Erandkogused (ADR)	: E4
Pakkimiseeskiri (ADR)	: P001, IBC02
Koospakkimise sätted (ADR)	: MP15
Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR)	: T7
Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR)	: TP2
Paagikood (ADR)	: L4BH
Paakide erisätted (ADR)	: TU15, TE19
Sõiduk paagi veoks	: AT
Veokategooria (ADR)	: 2
Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine	: CV13, CV28
Veo erisätted - töö	: S9, S19
Ohu tunnusnumber (Kemleri arv)	: 60
Oranžid numbrimärgid	:



Tunneli piirangu kood (ADR) : D/E

merevedu

Piiratud kogused (IMDG)	: 100 ml
Väljaarvatud kogused (IMDG)	: E4
Pakkimisjuhised (IMDG)	: P001
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG)	: IBC02
Juhised tsisternide kohta (IMDG)	: T7
Erieskirjad tsisternide kohta (IMDG)	: TP2
Avariiplaani nr (Tulekahju)	: F-A
Avariiplaani nr (Mahavalgumine)	: S-A
Lasti liik (IMDG)	: A
Omadused ja tähelepanekud (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG nr	: 154

Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA)	: E4
PCA piiratud kogused (IATA)	: Y641
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA)	: 1L
PCA pakkimisjuhised (IATA)	: 654
PCA maksimaalne netokogus (IATA)	: 5L
CAO pakkimisjuhised (IATA)	: 662
CAO maksimaalne netokogus (IATA)	: 60L
ERG-kood (IATA)	: 6L

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

15.1.1. EL eeskirjad

REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

Bupivacaine impurity F

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

REACHi kandidaainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaainete nimekirja

PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
Acute Tox. 4 (Nahakaudne)	Äge (nahakaudne) mürgisus, 4. kategooria
Acute Tox. 4 (Sissehingamisel)	Äge mürgisus (sissehingamisel), 4. kategooria
Acute Tox. 4 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria
Aquatic Chronic 2	Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 2. kategooria
Carc. 2	Kantserogeensus, 2. kategooria
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H312	Nahale sattumisel kahjulik.
H315	Põhjustab nahaärritust.
H332	Sissehingamisel kahjulik.
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H351	Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
H411	Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
Skin Irrit. 2	Nahasöövitus/-ärritus, 2. kategooria
STOT SE 3	Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, hingamisteede ärritus

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust