

Bupivacaine impurity F

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878
Julkaisupäivä: 03/04/2023 Versio: 1.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Bupivacaine impurity F
Kemiallinen nimi	: 2,6-ksylidiini; 2,6-dimetyylaniliini
Indeksinumero	: 612-161-00-X
EY-nro	: 201-758-7
CAS-nro	: 87-62-7
Tuotekoodi	: 201601046

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria	: Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö	: Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoitusluokka	: Laboratoriokemikaalit

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta
-------------------	--

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

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

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2	H351
Välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), kategoria 4	H332
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta), kategoria 4	H312
Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4	H302
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, hengitysteiden ärsytys	H335
Ihosyövyttävyysohsoärsytys, kategoria 2	H315
Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 2	H411
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16	

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päättely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



Bupivacaine impurity F

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Huomiosana (CLP)	: Varoitus
Vaaralausekkeet (CLP)	: H351 - Epäillään aiheuttavan syöpää. H332 - Haitallista hengitettynä. H312 - Haitallista joutuessaan iholle. H302 - Haitallista nieltynä. H335 - Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. H315 - Ärsyttää ihoa. H411 - Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvausekkeet (CLP)	: P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. P308+P313 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.
Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml	
Varoitusmerkit (CLP)	:



GHS08

2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
2,6-ksyliidiini; 2,6-dimetyylaniliini	CAS-nro: 87-62-7 EY-nro: 201-758-7 Indeksinumero: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (hengitysteiden kautta), H332 Acute Tox. 4 (Ihon kautta), H312 (ATE=1100 mg/kg ruumiinpainoa) Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=500 mg/kg ruumiinpainoa) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	: Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	: Huuhtelee silmät varotoimenä vedellä.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

Bupivacaine impurity F

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

8.1.1. Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.3. Syntyvät ilmansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

Bupivacaine impurity F

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

8.2.2. Henkilönsuojaimet

8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.2. Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

Käsien suojaus:

Suojakäsineet

8.2.2.3. Hengityksensuojain

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Nestemäinen
Väri	: Ei saatavilla
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: 123 – 127 °C
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Räjähdyksärajo-arvot	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysrajo	: Ei saatavilla
Ylempi räjähdysrajo	: Ei saatavilla
Leimahduspiste	: Ei saatavilla
Itsesyttymislämpötila	: Ei saatavilla
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei saatavilla
Liukoisuus	: Ei saatavilla
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei saatavilla
Hiukkasten ominaisuudet	: Ei sovellettavissa

9.2. Muut tiedot

9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

Bupivacaine impurity F

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Haitallista nieltynä.
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Haitallista joutuessaan iholle.
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Haitallista hengitettynä.
Ihosityövyttävyyssihoärsytys	: Ärsyttää ihoa.
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu
Sukulolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Epäillään aiheuttavan syöpää.
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset	: Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa.
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Ei luokiteltu
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

Bupivacaine impurity F

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero tai tunnistenumero		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
KSYLIDIINIT, NESTEMÄISET	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Kuljetusasiakirjan kuvaus		
UN 1711 KSYLIDIINIT, NESTEMÄISET, 6.1, II, (D/E), VAARALLINEN YMPÄRISTÖLLE	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Kuljetuksen vaaraluokat		
6.1	6.1	6.1
14.4. Pakkausryhmä		
II	II	II
14.5. Ympäristövaarat		
Ympäristölle vaarallinen: Kyllä	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä Merta saastuttava aine: Kyllä	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä
Muita tietoja ei ole saatavissa		

Bupivacaine impurity F

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Luokituskoodi (ADR)	: T1
Rajoitetut määrät (ADR)	: 100ml
Poikkeusmäärät (ADR)	: E4
Pakkaustavat (ADR)	: P001, IBC02
Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	: MP15
Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (ADR)	: T7
Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	: TP2
Säiliökoodi (ADR)	: L4BH
Säiliöiden erityismääräykset (ADR)	: TU15, TE19
Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	: AT
Kuljetuskategoria (ADR)	: 2
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	: CV13, CV28
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuljetustapahtuma (ADR)	: S9, S19
Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	: 60
Oranssikilpi	:



Tunnelirajoituskoodi (ADR) : D/E

Merikuljetukset

Rajoitetut määrät (IMDG)	: 100 ml
Vapautetut määrät (IMDG)	: E4
Pakkausohjeet (IMDG)	: P001
IBC-pakkausohjeet (IMDG)	: IBC02
Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	: T7
Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	: TP2
Hätätiedotteen numero (tulipalo)	: F-A
Hätätiedotteen numero (vuoto)	: S-A
Lastauskategoria (IMDG)	: A
Ominaisuudet ja huomiot (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-n:o	: 154

Ilmakuljetus

PCA Vapautetut määrät (IATA)	: E4
PCA Rajoitetut määrät (IATA)	: Y641
PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA)	: 1L
PCA pakkausohjeet (IATA)	: 654
PCA suurin sallittu määrä (IATA)	: 5L
CAO pakkausohjeet (IATA)	: 662
CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA)	: 60L
ERG-koodi (IATA)	: 6L

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

Bupivacaine impurity F

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei luetteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei luetteltu REACH-kandidaattiluettelossa

PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei luetteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa luettuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) luettuja aineita.

15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 4 (hengitysteiden kautta)	Välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), kategoria 4
Acute Tox. 4 (Ihon kautta)	Välitön myrkyllisyys (ihon kautta), kategoria 4
Acute Tox. 4 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4
Aquatic Chronic 2	Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 2
Carc. 2	Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2
H302	Haitallista nieltynä.
H312	Haitallista joutuessaan iholle.
H315	Ärsyttää ihoa.
H332	Haitallista hengitettynä.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H351	Epäillään aiheuttavan syöpää.
H411	Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Skin Irrit. 2	Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys, kategoria 2
STOT SE 3	Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, hengitysteiden ärsytys

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.