

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Bupivacaine impurity F
Kemijski naziv	: 2,6-ksilidin; 2,6-dimetilanilin
INDEKS br	: 612-161-00-X
EZ-br	: 201-758-7
CAS br	: 87-62-7
Šifra proizvoda	: 201601046

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / priprava	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	--

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Karcinogenost, 2. kategorija	H351
Akutna toksičnost (inhal.), 4. kategorija	H332
Akutna toksičnost (preko kože), 4. kategorija	H312
Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija	H302
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, nadraživanje dišnog trakta	H335
Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija	H315
Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 2. kategorija	H411

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Bupivacaine impurity F

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Oznaka opasnosti (CLP)	: Upozorenje
Oznake upozorenja (CLP)	: H351 - Sumnja na moguće uzrokovanje raka. H332 - Štetno ako se udiše. H312 - Štetno u dodiru s kožom. H302 - Štetno ako se proguta. H335 - Može nadražiti dišni sustav. H315 - Nadražuje kožu. H411 - Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti (CLP)	: P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. P308+P313 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml	
Piktogrami opasnosti (CLP)	:



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
2,6-ksilidin; 2,6-dimetilanilin	CAS br: 87-62-7 EZ-br: 201-758-7 INDEKS br: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Udisanje), H332 Acute Tox. 4 (Dermalno), H312 (ATE=1100 mg / kg tjelesne težine) Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg / kg tjelesne težine) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal).
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: Isperite oči s vodom kao mjera opreza.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

Bupivacaine impurity F

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje.

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne informacije nisu dostupne

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

Bupivacaine impurity F

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženosti

8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije.

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tijela:

Laboratorijski premaz

Zaštita ruku:

Zaštitne rukavice

8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Tekuće
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: 123 – 127 °C
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije dostupno
Donja granica eksplozivnosti	: Nije dostupno
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije dostupno
Plamište	: Nije dostupno
Temperatura samozapaljenja	: Nije dostupno
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije dostupno
Topljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije dostupno
Részecskejellemzők	: Nije primjenjivo

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

Bupivacaine impurity F

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Nijedan poznati.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Štetno u dodiru s kožom.
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Štetno ako se udiše.
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nadražuje kožu.
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane
Karcinogenost	: Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane
STOT – jednokratno izlaganje	: Može nadražiti dišni sustav.
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	: Ne predstavlja posebnu opasnost za okoliš.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Otrovnost za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

Bupivacaine impurity F

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne


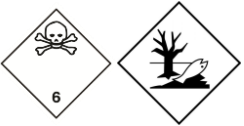

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
KSILIDINI, TEKUĆINA	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Opis dokumenata za transport		
UN 1711 KSILIDINI, TEKUĆINA, 6.1, II, (D/E), OPASNO ZA OKOLIŠ	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Skupina pakiranja		
II	II	II
14.5. Opasnosti za okoliš		
Opasno za okoliš: Da	Opasno za okoliš: Da Zagađivač mora: Da	Opasno za okoliš: Da
Dodatne informacije nisu dostupne		

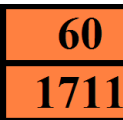
Bupivacaine impurity F

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Klasifikacijska oznaka (ADR)	: T1
Ograničene količine (ADR)	: 100ml
Izuzete količine (ADR)	: E4
Upute za pakiranje (ADR)	: P001, IBC02
Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR)	: MP15
Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: T7
Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: TP2
Kôd cisterne (ADR)	: L4BH
Posebne odredbe spremnika (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za prijevoz cisterne	: AT
Prijevozna skupina (ADR)	: 2
Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za prijevoz - manipulacija (ADR)	: S9, S19
Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	: 60
Narančasta ploča	: 
Tunelska restriksijska oznaka (ADR)	: D/E

Prijevoz morem

Ograničene količine (IMDG)	: 100 ml
Izuzete količine (IMDG)	: E4
Upute za pakiranje (IMDG)	: P001
IBC upute za pakiranje (IMDG)	: IBC02
Upute u pogledu spremnika (IMDG)	: T7
Posebne odredbe spremnika (IMDG)	: TP2
EmS-br. (vatra)	: F-A
EmS-br. (izljevi)	: S-A
Kategorija pohranjivanja (IMDG)	: A
Svojstva i zapažanja (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-No	: 154

Zračni prijevoz

Iznimke količine PCA (IATA)	: E4
Ograničene količine PCA (IATA)	: Y641
Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA)	: 1L
Upute za pakiranje PCA (IATA)	: 654
Maksimalna neto količina PCA (IATA)	: 5L
Upute za pakiranje CAO (IATA)	: 662
Maksimalna neto količina CAO (IATA)	: 60L
ERG šifra (IATA)	: 6L

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

Bupivacaine impurity F

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Acute Tox. 4 (Dermalno)	Akutna toksičnost (preko kože), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (Udisanje)	Akutna toksičnost (inhal.), 4. kategorija
Aquatic Chronic 2	Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 2. kategorija
Carc. 2	Karcinogenost, 2. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.
H312	Štetno u dodiru s kožom.
H315	Nadražuje kožu.
H332	Štetno ako se udiše.
H335	Može nadražiti dišni sustav.
H351	Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
H411	Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Skin Irrit. 2	Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, nadraživanje dišnog trakta

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.