

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Bupivacaine impurity F
Kémiai név	: 2,6-xilidin; 2,6-dimetilanilin
Index-szám	: 612-161-00-X
EK-szám	: 201-758-7
CAS-szám	: 87-62-7
Termékkód	: 201601046

1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Rákkeltő hatás, 2. kategória	H351
Akut toxicitás (belélegzéssel), 4. kategória	H332
Akut toxicitás (bőrön át), 4. kategória	H312
Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4	H302
Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 3. kategória, légúti irritáció	H335
Bőrmarás/bőrirritáció, 2. kategória	H315
A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 2. kategória	H411

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



Figyelmeztetés (CLP) : Figyelem

Bupivacaine impurity F

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H351 - Feltehetően rákot okoz. H332 - Belélegezve ártalmas. H312 - Bőrrel érintkezve ártalmas. H302 - Lenyelve ártalmas. H335 - Légúti irritációt okozhat. H315 - Bőrirritáló hatású. H411 - Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. P308+P313 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

Címkézés e szerint: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS08

2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
2,6-xilidin; 2,6-dimetilanilin	CAS-szám: 87-62-7 EK-szám: 201-758-7 Index-szám: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Belélegzés), H332 Acute Tox. 4 (Bőrön át), H312 (ATE=1100 mg/testtömeg-kilogramm) Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/testtömeg-kilogramm) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: A terméket a lehető legjobban törölje fel (tiszta, puha, nedvszívó anyagot használva).
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Elővigyázatosságból öblítse ki vízzel a szemet.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Bupivacaine impurity F

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Bupivacaine impurity F

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció elleni védekezés

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás.

8.2.2. Egyéni védőeszközök

8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.2.2. A bőr védelme

Bőr- és testvédelem:

laboratóriumi köpeny

Kézvédelem:

Védőkesztyű

8.2.2.3. Légutak védelme

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.2.4. Hőveszély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Folyékony
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: 123 – 127 °C
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem áll rendelkezésre
Alsó robbanási határérték	: Nem áll rendelkezésre
Felső robbanási határérték	: Nem áll rendelkezésre
Lobbanáspont	: Nem áll rendelkezésre
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem áll rendelkezésre
Oldékonyság	: Nem áll rendelkezésre
Megosztási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Részecske jellemzői	: Nem alkalmazható

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Bupivacaine impurity F

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nem ismert.

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Lenyelve ártalmatlan.
Akut toxicitás (bőrön át)	: Bőrrel érintkezve ártalmatlan.
Akut toxicitás (belégzés)	: Belélegezve ártalmatlan.
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Bőrirritáló hatású.
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva
Rákkeltő hatás	: Feltehetően rákot okoz.
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Légúti irritációt okozhat.
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános	: Nem jelent különös kockázatot a környezetre.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	: Nincs osztályozva
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Bupivacaine impurity F

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
FOLYÉKONY XILIDINEK	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Fuvarokmány leírása		
UN 1711 FOLYÉKONY XILIDINEK, 6.1, II, (D/E), A KÖRNYEZETRE VESZÉLYES	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
6.1	6.1	6.1
14.4. Csomagolási csoport		
II	II	II
14.5. Környezeti veszélyek		
Környezetre veszélyes: Igen	Környezetre veszélyes: Igen Tengeri szennyező anyag: Igen	Környezetre veszélyes: Igen
További információk nem állnak rendelkezésre		

Bupivacaine impurity F

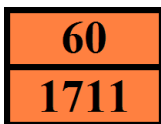
Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Osztályozási kód (ADR)	: T1
Korlátozott mennyiség (ADR)	: 100ml
Engedményes mennyiség (ADR)	: E4
Csomagolási utasítások (ADR)	: P001, IBC02
Egybecsomagolási előírások (ADR)	: MP15
Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	: T7
Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	: TP2
Tartánycód (ADR)	: L4BH
Különleges előírások az tartányokra (ADR)	: TU15, TE19
Jármű a tartányos szállításához	: AT
Szállítási kategória (ADR)	: 2
Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR)	: CV13, CV28
Különleges előírások a szállításra - A szállítás lebonyolítása (ADR)	: S9, S19
Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)	: 60
Narancssárga táblák	:



Alagút-korlátozási kód (ADR) : D/E

Tengeri úton történő szállítás

Korlátozott mennyiség (IMDG)	: 100 ml
Engedményes mennyiség (IMDG)	: E4
Csomagolási utasítások (IMDG)	: P001
Csomagolási előírások GRV (IMDG)	: IBC02
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	: T7
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	: TP2
EmS-szám (tűz)	: F-A
EmS-szám (kiömlés)	: S-A
Rakodási kategória (IMDG)	: A
Tulajdonságok és észrevételek (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-szám	: 154

Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: E4
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: Y641
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 1L
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 654
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 5L
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 662
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 60L
ERG-kód (IATA)	: 6L

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

Bupivacaine impurity F

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Acute Tox. 4 (Belélegzés)	Akut toxicitás (belélegzéssel), 4. kategória
Acute Tox. 4 (Bőrön át)	Akut toxicitás (bőrön át), 4. kategória
Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
Aquatic Chronic 2	A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 2. kategória
Carc. 2	Rákkeltő hatás, 2. kategória
H302	Lenyelve ártalmas.
H312	Bőrrel érintkezve ártalmas.
H315	Bőrirritáló hatású.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Skin Irrit. 2	Bőrmarás/bőrirritáció, 2. kategória

Bupivacaine impurity F

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

STOT SE 3	Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 3. kategória, légúti irritáció
-----------	--

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk