

# Bupivacaine impurity F

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878  
Išleidimo data: 03/04/2023 Versija: 1.0

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Bupivacaine impurity F
Cheminis pavadinimas	: 2,6-ksilidinas; 2,6-dimetilanilinas
Indekso Nr	: 612-161-00-X
EB Nr	: 201-758-7
CAS Nr	: 87-62-7
Produkto kodas	: 201601046

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

#### 1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą
-----------------------	--

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kancerogeniškumas, 2 kategorija	H351
Ūmus toksiškumas (įkvėpus), 4 kategorija	H332
Ūmus toksiškumas (per odą), 4 kategorija	H312
Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija	H302
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, kvėpavimo takų dirginimas	H335
Odos ėsdinimas/dirginimas, 2 kategorija	H315
Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 2 kategorija	H411
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklinimo elementai

#### Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



# Bupivacaine impurity F

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Signalinis žodis (CLP)	: Atsargiai
Pavojingumo frazės (CLP)	: H351 - Įtariama, kad sukelia vėžį. H332 - Kenksminga įkvėpus. H312 - Kenksminga susilietus su oda. H302 - Kenksminga prarijus. H335 - Gali dirginti kvėpavimo takus. H315 - Dirgina odą. H411 - Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Atsargumo frazės (CLP)	: P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. P308+P313 - Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS08

### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
2,6-ksilidinas; 2,6-dimetilanilinas	CAS Nr: 87-62-7 EB Nr: 201-758-7 Indekso Nr: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Įkvėpus), H332 Acute Tox. 4 (Per odą), H312 (ATE=1100 mg/kg kūno svorio) Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=500 mg/kg kūno svorio) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

### 3.2. Mišiniai

Netaikytina

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste).

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Besilaikant atsargumo priemonių praplaukite akis vandeniu.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

# Bupivacaine impurity F

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

#### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

#### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

#### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

### 6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

#### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

##### 6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Venkite nebūtino poveikio.

##### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

#### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

#### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nėra papildomos informacijos

#### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

### 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

#### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

#### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Nėra papildomos informacijos

#### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

### 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

#### 8.1. Kontrolės parametrai

##### 8.1.1. Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

# Bupivacaine impurity F

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

## 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

### 8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

#### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykitė gerai vėdinamoje patalpoje. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija.

### 8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

#### 8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

Nėra papildomos informacijos

#### 8.2.2.2. Odos apsauga

#### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

laboratorinis chalatas

#### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės

#### 8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Nėra papildomos informacijos

#### 8.2.2.4. Apsaugą nuo t erminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

### 8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

## 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būseną	: Skysta
Spalva	: Nėra
Kvapą	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: 123 – 127 °C
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Nėra
Apatinė sprogumo riba	: Nėra
Viršutinė sprogumo riba	: Nėra
Pliūpsnio temperatūra	: Nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Nėra
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Nėra
Tirpumas	: Nėra
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Nėra
Dalelių savybės	: Netaikytina

# Bupivacaine impurity F

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 9.2. Kita informacija

#### 9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

#### 9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nežinomas.

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Kenksminga prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Kenksminga susilietus su oda.
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Kenksminga įkvėpus.
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Dirgina odą.
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama
Kancerogeniškumas	: Įtariama, kad sukelia vėžį.
Toksiškumas reprodukcijai	: Neklasifikuojama
STOT (vienartinis poveikis)	: Gali dirginti kvėpavimo takus.
STOT (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija	: Jokio specifinio pavojaus aplinkai.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

# Bupivacaine impurity F

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

## 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
<b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b>		
KSILIDINAI, SKYSTI	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
<b>Transportavimo dokumentų aprašymas</b>		
UN 1711 KSILIDINAI, SKYSTI, 6.1, II, (D/E), PAVOJINGAS APLINKAI	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
6.1	6.1	6.1
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
II	II	II
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Aplinkai pavojinga: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip Teršia vandenį: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip
Nėra papildomos informacijos		

# Bupivacaine impurity F

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### Sausumos transportas

Klasifikacinis kodas (ADR)	: T1
Riboti kiekiai (ADR)	: 100ml
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E4
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P001, IBC02
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP15
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T7
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP2
Cisternos kodas (ADR)	: L4BH
Specialiosios cisternų nuostatos (ADR)	: TU15, TE19
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 2
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	: CV13, CV28
Specialios vežimo nuostatos - Eksploatacija (ADR)	: S9, S19
Pavojaus identifikavimo numeris	: 60
Oranžinės plokštelės	:



Tunelio apribojimo kodas (ADR) : D/E

#### Jūrų transportas

Riboti kiekiai (IMDG)	: 100 ml
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	: E4
Pakavimo instrukcijos (IMDG)	: P001
IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	: IBC02
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	: T7
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	: TP2
EmS Nr. (Ugnis)	: F-A
EmS Nr. (Nutekėjimas)	: S-A
Pakrovimo kategorija (IMDG)	: A
Savybės ir stebėjimai (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG Nr	: 154

#### Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: E4
Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: Y641
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 1L
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 654
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 5L
Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 662
Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 60L
ERG kodas (IATA)	: 6L

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

# Bupivacaine impurity F

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

#### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

##### 15.1.1. ES nuostatos

###### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

###### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

###### REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinių sąrašą

###### IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

###### POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

###### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009):

###### Sprogmenų pirmtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

###### Narkotikų pirmtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

##### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

#### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

### 16 SKIRSNIS: Kita informacija

#### Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Acute Tox. 4 (Įkvėpus)	Ūmus toksiškumas (įkvėpus), 4 kategorija
Acute Tox. 4 (Per odą)	Ūmus toksiškumas (per odą), 4 kategorija
Acute Tox. 4 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija
Aquatic Chronic 2	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 2 kategorija
Carc. 2	Kancerogeniškumas, 2 kategorija
H302	Kenksminga prarijus.
H312	Kenksminga susilietus su oda.
H315	Dirgina odą.
H332	Kenksminga įkvėpus.
H335	Gali dirginti kvėpavimo takus.
H351	Įtariama, kad sukelia vėžį.
H411	Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Skin Irrit. 2	Odos ėsdinimas/dirginimas, 2 kategorija



# Bupivacaine impurity F

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### Visas H ir EUH sakinių tekstas:

STOT SE 3

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, kvėpavimo takų dirginimas

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.