

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Bupivacaine impurity F
Ķīmiskais nosaukums	: 2,6-ksilidīns; 2,6-dimetilanilīns
INDEKSA Nr	: 612-161-00-X
EK Nr	: 201-758-7
CAS Nr	: 87-62-7
Produkta kods	: 201601046

1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, Ielpošana, Ādas-
-------------------------	--

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruņa numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kancerogenitāte, 2. kategorija	H351
Akūts toksiskums (ieelpojot), 4. kategorija	H332
Akūts toksiskums (ādas), 4. kategorija	H312
Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija	H302
Toksiska ietekme uz ūdens mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, elpvedu kairinājums	H335
Ādas korozija/kairinājums, 2. kategorija	H315
Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 2. kategorija	H411

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Eksperu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

2.2. Marķējuma elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības pictogrammas (CLP)



Bupivacaine impurity F

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Signālvārds (CLP)	: Uzmanību
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H351 - Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi. H332 - Kaitīgs ieelpojot. H312 - Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu. H302 - Kaitīgs, ja norij. H335 - Var izraisīt elpceļu kairinājumu. H315 - Kairina ādu. H411 - Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P202 - Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet speciālu palīdzību.
Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml	
Bīstamības piktogrammas (CLP)	:



GHS08

2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
2,6-ksilidīns; 2,6-dimetilanilīns	CAS Nr: 87-62-7 EK Nr: 201-758-7 INDEKSA Nr: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (ieelpojot), H332 Acute Tox. 4 (Ādas), H312 (ATE=1100 mg/kg ķermeņa svara) Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=500 mg/kg ķermeņa svara) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums).
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Piesardzības apsvērumu dēļ skalot acis ar ūdeni.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Papildus informācija nav pieejama

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

Bupivacaine impurity F

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēsšanas sega.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

6.1.1. Personāls, kuram jānodrošina avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai.

6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Papildus informācija nav pieejama

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Papildus informācija nav pieejama

7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

8.1.1. Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

8.1.2. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

Papildus informācija nav pieejama

8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

Bupivacaine impurity F

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

8.2. Ekspozīcijas kontrole

8.2.1. Atbilstoša tehniskā pārvaldība

Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija.

8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

Papildus informācija nav pieejama

8.2.2.2. Ādas aizsardzība

Ādas un ķermeņa aizsardzība:

laboratorijas virsvalks

Roku aizsardzība:

Aizsargcimdi

8.2.2.3. Respirators

Papildus informācija nav pieejama

8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Šķidrums
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliekšņi	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: 123 – 127 °C
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav pieejams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav pieejams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav pieejams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav pieejams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav pieejams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav pieejams
Šķīdība	: Nav pieejams
Sadalīšanās koeficients n- oktānols/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav pieejams
Daļiņu raksturlielumi	: Nav piemērojams

Bupivacaine impurity F

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

9.2. Cita informācija

9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Nekas nav zināms.

10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Kaitīgs, ja norij.
Akūtā toksicitāte (ādas)	: Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu.
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Kaitīgs ieelpojot.
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Kairina ādu.
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Nav klasificēts
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts
Kancerogenitāte	: Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Nav klasificēts
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Nav klasificēts
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]	: Nav klasificēts

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

Bupivacaine impurity F

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji : Nerada īpašu risku apkārtējai videi.
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ANO numurs vai ID numurs		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums		
KSILIDĪNI, ŠĶIDRI	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Pārvadāšanas dokumenta apraksts		
UN 1711 KSILIDĪNI, ŠĶIDRI, 6.1, II, (D/E), BĪSTAMS VIDEI	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)		
6.1	6.1	6.1

Bupivacaine impurity F

Drošības Datu Lapa

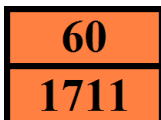
saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Iepakojuma grupa		
II	II	II
14.5. Vides apdraudējumi		
Bīstams videi: Jā	Bīstams videi: Jā Jūras piesārņotājs: Jā	Bīstams videi: Jā
Papildu informācija nav pieejama		

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Sauszemes transports

Klasifikācijas kods (ADR)	: T1
Ierobežotie daudzumi (ADR)	: 100ml
Atbrīvotie daudzumi (ADR)	: E4
Iepakojšanas instrukcijas (ADR)	: P001, IBC02
Jauktās iepakojšanas noteikumi (ADR)	: MP15
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru instrukcijas (ADR)	: T7
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru īpašie noteikumi (ADR)	: TP2
Cisternu kods (ADR)	: L4BH
Īpaši noteikumi par cisternu (ADR)	: TU15, TE19
Transportlīdzeklis cisternu pārvadāšanai	: AT
Transporta kategorija (ADR)	: 2
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Iekraušana, izkraušana un kraušanas darbības (ADR)	: CV13, CV28
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Darbības (ADR)	: S9, S19
Bīstamības identifikācijas numurs	: 60
Oranžās plāksnes	:



Tuneļa ierobežojuma kods (ADR) : D/E

Jūras transports

Ierobežots daudzums (IMDG)	: 100 ml
Ierobežoti daudzumi (IMDG)	: E4
Iepakojšanas instrukcijas (IMDG)	: P001
Iepakojšanas instrukcijas IBC izmantošanai (IMDG)	: IBC02
Cisternu instrukcijas (IMDG)	: T7
Īpaši noteikumi par cisternu izmantošanu (IMDG)	: TP2
EmS Nr. (Uguns)	: F-A
EmS Nr. (Izšļakstīšanās)	: S-A
Iekraušanas klase (IMDG)	: A
Īpašības un novērojumi (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG Nr	: 154

Gaisa transports

Izņēmuma daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: E4
Ierobežotie daudzumi pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: Y641
Maksimālais neto daudzums ierobežotajiem daudzumiem pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 1L
Iepakojšanas instrukcijas pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 654
Maksimālais neto daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 5L

Bupivacaine impurity F

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Iepakošanas instrukcija – tikai Starptautiskā gaisa : 662
transporta asociācija (IATA)
Maksimālais neto daudzums – tikai Starptautiskā : 60L
gaisa transporta asociācija (IATA)
ERG kods (IATA) : 6L

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

15.1.1. ES tiesību normas

REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

H un EUH frāžu pilns teksts:

Acute Tox. 4 (Ādas)	Akūts toksiskums (ādas), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (Ieelpojot)	Akūts toksiskums (ieelpojot), 4. kategorija
Aquatic Chronic 2	Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 2. kategorija
Carc. 2	Kancerogenitāte, 2. kategorija
H302	Kaitīgs, ja norij.
H312	Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu.
H315	Kairina ādu.

Bupivacaine impurity F

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

H un EUH frāžu pilns teksts:	
H332	Kaitīgs ieelpojot.
H335	Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H351	Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
H411	Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Skin Irrit. 2	Ādas korozija/kairinājums, 2. kategorija
STOT SE 3	Toksiska ietekme uz ūpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, elpvadu kairinājums

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.