

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Bupivacaine impurity F
Nazwa chemiczna	: 2,6-ksylidina; 2,6-dimetyloanilina
Numer indeksowy	: 612-161-00-X
Numer WE	: 201-758-7
Numer CAS	: 87-62-7
Kod produktu	: 201601046

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	: +33(0)390215608
---------------------------	-------------------

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Rakotwórczość, kategoria 2	H351
Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria 4	H332
Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria 4	H312
Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4	H302
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie drażniące na drogi oddechowe	H335
Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2	H315
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2	H411

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



Bupivacaine impurity F

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

	GHS08	GHS07	GHS09
Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Uwaga		
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka. H332 - Działa szkodliwie w następstwie wdychania. H312 - Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą. H302 - Działa szkodliwie po połknięciu. H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H315 - Działa drażniąco na skórę. H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.		
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.		

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
2,6-ksylidina; 2,6-dimetyloanilina	Numer CAS: 87-62-7 Numer WE: 201-758-7 Numer indeksowy: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Wdychać), H332 Acute Tox. 4 (Skórny), H312 (ATE=1100 mg/kg masy ciała) Acute Tox. 4 (Doustny), H302 (ATE=500 mg/kg masy ciała) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

3.2. Mieszanki

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca).
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Ze względu na ostrożność płukać oczy wodą.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

Bupivacaine impurity F

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

5.2. Szczególnie zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Brak dodatkowych informacji

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Brak dodatkowych informacji

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Brak dodatkowych informacji

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.1.1. Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

Bupivacaine impurity F

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana.

8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

Brak dodatkowych informacji

8.2.2.2. Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Fartuch laboratoryjny

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne

8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Brak dodatkowych informacji

8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Ciekły
Kolor	: Niedostępny
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: 123 – 127 °C
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Granica wybuchowości	: Niedostępny
Dolna granica wybuchowości	: Niedostępny
Górna granica wybuchowości	: Niedostępny
Temperatura zapłonu	: Niedostępny
Temperatura samozapłonu	: Niedostępny
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Niedostępny
Rozpuszczalność	: Niedostępny
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Niedostępny
Charakterystyka cząsteczek	: Nie dotyczy

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

Bupivacaine impurity F

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nieznane.

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Działa szkodliwie po połknięciu.
Toksyczność ostra (skórnie)	: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Działa drażniąco na skórę.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany
Działanie rakotwórcze	: Podejrzewa się, że powoduje raka.
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Nie stanowi szczególnego ryzyka dla środowiska.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Nie sklasyfikowany
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Bupivacaine impurity F

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN		
KSYLIDYNY CIEKŁE	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Opis dokumentu przewozowego		
UN 1711 KSYLIDYNY CIEKŁE, 6.1, II, (D/E), ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
6.1	6.1	6.1
14.4. Grupa pakowania		
II	II	II
14.5. Zagrożenia dla środowiska		
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak Zanieczyszczenia morskie: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak
Brak dodatkowych informacji		

Bupivacaine impurity F

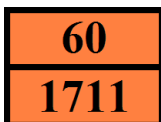
Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Kod klasyfikacyjny (ADR)	: T1
Ilości ograniczone (ADR)	: 100ml
Ilości wyłączone (ADR)	: E4
Instrukcje pakowania (ADR)	: P001, IBC02
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR)	: MP15
Instrukcje dla cystern przENOśNYch i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: T7
Przepisy szczególne dla cystern przENOśNYch i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: TP2
Kod cysterny (ADR)	: L4BH
Przepisy szczególne dla cystern (ADR)	: TU15, TE19
Pojazd do przewozu cystern	: AT
Kategoria transportowa (ADR)	: 2
Przepisy szczególne dotyczące przewozu – Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem	: CV13, CV28
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Postępowanie	: S9, S19
Numer rozpoznawczy zagrożenia	: 60
Pomarańczowe tabliczki	:



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : D/E

transport morski

Ograniczone ilości (IMDG)	: 100 ml
Ilości wyłączone (IMDG)	: E4
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG)	: P001
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG)	: IBC02
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)	: T7
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)	: TP2
Nr EmS (Ogień)	: F-A
Nr EmS (Rozlanie)	: S-A
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	: A
Właściwości i obserwacje (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
Nr MFAG	: 154

Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)	: E4
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: Y641
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 1L
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 654
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 5L
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 662
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 60L
Kod ERG (IATA)	: 6L

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

Bupivacaine impurity F

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Acute Tox. 4 (Doustny)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
Acute Tox. 4 (Skórny)	Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria 4
Acute Tox. 4 (Wdychać)	Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria 4
Aquatic Chronic 2	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2
Carc. 2	Rakotwórczość, kategoria 2
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H312	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H351	Podejrzewa się, że powoduje raka.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Bupivacaine impurity F

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

Skin Irrit. 2	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie drażniące na drogi oddechowe

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.