

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Bupivacaine impurity F
Kemijsko ime	: 2,6-ksilidin; 2,6-dimetilanilin
Indeks št	: 612-161-00-X
Št. EC	: 201-758-7
Št. CAS	: 87-62-7
Koda izdelka	: 201601046

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitve uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Rakotvornost, kategorija 2	H351
Akutna strupenost (vdihavanje), kategorija 4	H332
Akutna strupenost (dermalno), kategorija 4	H312
Akutna strupenost (oralno), kategorija 4	H302
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, draženje dihalnih poti	H335
Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2	H315
Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 2	H411
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



Bupivacaine impurity F

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Opozorilna beseda (CLP)	: Pozor
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H351 - Sum povzročitve raka. H332 - Zdravju škodljivo pri vdihavanju. H312 - Zdravju škodljivo v stiku s kožo. H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju. H335 - Lahko povzroči draženje dihalnih poti. H315 - Povzroča draženje kože. H411 - Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki (CLP)	: P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml	
Piktogrami za nevarnost (CLP)	:



GHS08

2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
2,6-ksilidin; 2,6-dimetilanilin	Št. CAS: 87-62-7 Št. EC: 201-758-7 Indeks št: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Vdihavanje), H332 Acute Tox. 4 (Dermalno), H312 (ATE=1100 mg/kg telesne teže) Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg/kg telesne teže) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

3.2. Zmesi

Se ne uporablja

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Oči iz previdnosti sprati z vodo.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

Bupivacaine impurity F

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

6.1.1. Za neizučeno osebo

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebnim izpostavljenostim.

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Dodatne informacije niso na voljo

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

8.1.1. Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

Bupivacaine impurity F

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

8.2.2. Osebna zaščitna oprema

8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.2.2. Zaščita kože

Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

8.2.2.3. Zaščita dihal

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Tekoče
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: 123 – 127 °C
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Ni na voljo
Spodnja meja eksplozivnosti	: Ni na voljo
Zgornja meja eksplozivnosti	: Ni na voljo
Plamenišče	: Ni na voljo
Temperatura samovžiga	: Ni na voljo
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Ni na voljo
Topnost	: Ni na voljo
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Ni na voljo
Lastnosti delcev	: Se ne uporablja

9.2. Drugi podatki

9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

Bupivacaine impurity F

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znan.

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Akutna strupenost (dermalno)	: Zdravju škodljivo v stiku s kožo.
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Zdravju škodljivo pri vdihavanju.
Jedkost za kožo/draženje kože	: Povzroča draženje kože.
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno
Rakotvornost	: Sum povzročitve raka.
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno
STOT – enkratna izpostavljenost	: Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Ekologija - splošno	: Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

12.2. Obstojnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

Bupivacaine impurity F

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
KSILIDINI, TEKOČI	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Opis prevozne listine		
UN 1711 KSILIDINI, TEKOČI, 6.1, II, (D/E), NEVARNO ZA OKOLJE	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
6.1	6.1	6.1
14.4. Skupina embalaže		
II	II	II
14.5. Nevarnosti za okolje		
Okolju nevarno: Da	Okolju nevarno: Da Snov, ki onesnažuje morje: Da	Okolju nevarno: Da
Dodatne informacije niso na voljo		

Bupivacaine impurity F

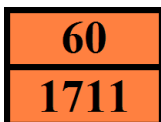
Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Razvrstitveni kod (ADR)	: T1
Omejene količine (ADR)	: 100ml
Izvezete količine (ADR)	: E4
Navodila za pakiranje (ADR)	: P001, IBC02
Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	: MP15
Navodila za premične cisterne in zabojnike za razsuto blag (ADR)	: T7
Posebne določbe za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: TP2
Kod cisterne (ADR)	: L4BH
Posebne določbe za cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za prevoz v cisterni	: AT
Prevozna skupina (ADR)	: 2
Posebni pogoji za prevoz - nakladanje, razkladanje in delo (ADR)	: CV13, CV28
Posebni pogoji za prevoz - obratovanje (ADR)	: S9, S19
Številka nevarnosti	: 60
Oranžne table	:



Koda omejitev za predore (ADR) : D/E

Prevoz po morju

Omejene količine (IMDG)	: 100 ml
Izvezete količine (IMDG)	: E4
Navodila za pakiranje (IMDG)	: P001
Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	: IBC02
Navodila za cisterne (IMDG)	: T7
Posebne določbe za cisterne (IMDG)	: TP2
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar)	: F-A
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje)	: S-A
Kategorija natovarjanja (IMDG)	: A
Lastnosti in opombe (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-št	: 154

Zračni transport

Izvezete količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: E4
Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: Y641
Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 1L
Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 654
Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 5L
Navodila za pakiranje za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 662
Največja neto količina za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 60L
Koda ERG (IATA)	: 6L

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

Bupivacaine impurity F

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbi REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Acute Tox. 4 (Dermalno)	Akutna strupenost (dermalno), kategorija 4
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 4
Acute Tox. 4 (Vdihavanje)	Akutna strupenost (vdihavanje), kategorija 4
Aquatic Chronic 2	Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 2
Carc. 2	Rakotvornost, kategorija 2
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H312	Zdravju škodljivo v stiku s kožo.
H315	Povzroča draženje kože.
H332	Zdravju škodljivo pri vdihavanju.
H335	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
H351	Sum povzročitve raka.
H411	Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Skin Irrit. 2	Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2

Bupivacaine impurity F

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

STOT SE 3	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, draženje dihalnih poti
-----------	---

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti