

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Bupivacaine impurity F
Hemijski naziv	: 2,6-xylidine; 2,6-dimethylaniline
Indeks br.	: 612-161-00-X
EZ br	: 201-758-7
CAS br.	: 87-62-7
Šifra proizvoda	: 201601046

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Proizvod je određen za ispitivanje, analizu i naučnu edukaciju.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni
----------------------	---

1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Karcinogenost, Kategorija 2	H351
Akutna toksičnost (inhalaciona), Kategorija 4	H332
Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 4	H312
Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, Kategorija 3, iritacija respiratornih organa	H335
Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2	H315
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 2	H411
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16	

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

2.2. Elementi obeležavanja

Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Bupivacaine impurity F

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Reč upozorenja (CLP)	: Upozorenje
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H351 - Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma. H332 - Štetno ako se udiše. H312 - Štetno u kontaktu sa kožom. H302 - Štetno ako se proguta. H335 - Može da izazove iritaciju respiratornih organa. H315 - Izaziva iritaciju kože. H411 - Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Precautionary statements (CLP)	: P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti. P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
2,6-xylidine; 2,6-dimethylaniline	CAS br.: 87-62-7 EZ br: 201-758-7 Indeks br.: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Inhalaciona), H332 Acute Tox. 4 (Dermalna), H312 (ATE=1100 mg/kg telesne težine) Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

3.2. Smeše

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	: Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa).
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Isprati oči vodom iz predostrožnosti.

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

Bupivacaine impurity F

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje.

6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Nisu dostupne dodatne informacije

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Nisu dostupne dodatne informacije

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

Bupivacaine impurity F

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреноj prostoriji. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni.

8.2.2. Lična zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tela:

laboratorijski mantil

Hand protection:

Zaštitne rukavice

8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.2.4. Toplotni riici

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Tečno
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: 123 – 127 °C
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije dostupno
Donja granica eksplozije	: Nije dostupno
Gornja granica eksplozije	: Nije dostupno
Tačka paljenja	: Nije dostupno
Temperatura samopaljenja	: Nije dostupno
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Nije dostupno
Rastvorljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Nije dostupno
Karakteristike čestice	: Ne primenjuje se

9.2. Ostali podaci

9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

Bupivacaine impurity F

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nijedan poznat.

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Štetno u kontaktu sa kožom.
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Štetno ako se udiše.
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Izaziva iritaciju kože.
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana
Karcinogenost	: Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
Toksičnost po reprodukciju	: Nije klasifikovana
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Ne predstavlja specifičnu opasnost po životnu sredinu.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

Bupivacaine impurity F

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije


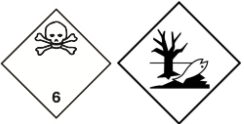

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. UN naziv za teret u transportu		
KSILIDINI, TEČNI	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Opis transportnog dokumenta		
UN 1711 KSILIDINI, TEČNI, 6.1, II, (D/E), OPASNO PO ŽIVOTNU SREDINU	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Klasa opasnosti u transportu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Ambalažna grupa		
II	II	II
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Opasan po životnu sredinu: Da	Opasan po životnu sredinu: Da Morski zagađivač: Da	Opasan po životnu sredinu: Da
Nisu dostupni dodatni podaci		

Bupivacaine impurity F

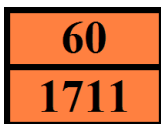
Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Klasifikacioni kôd (ADR)	: T1
Ograničene količine (ADR)	: 100ml
Izuzete količine (ADR)	: E4
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P001, IBC02
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP15
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T7
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP2
Kôd cisterne (ADR)	: L4BH
Posebne odredbe za cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za transport u cisterni	: AT
Transportna kategorija (ADR)	: 2
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR)	: S9, S19
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 60
Narandžasti plakati	:



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : D/E

Pomorski transport

Ograničene količine (IMDG)	: 100 ml
Izuzete količine (IMDG)	: E4
Uputstva za pakovanje (IMDG)	: P001
IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	: IBC02
Uputstva za cisterne (IMDG)	: T7
Posebne odredbe za IMDG cisterne	: TP2
EmS broj (Vatra)	: F-A
EmS broj (Prolivanje)	: S-A
Kategorija utovara (IMDG)	: A
Svojstva i zapažanja (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG br. (Priručnik o medicinskoj prvoj pomoći pri nezgodama sa opasnim materijama)	: 154

Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	: E4
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	: Y641
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	: 1L
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	: 654
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	: 5L
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	: 662
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	: 60L
ERG kod (IATA)	: 6L

14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

Bupivacaine impurity F

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

15.1.1. Propisi EU

REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekursora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekursora)

Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekursora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 4 (Dermalna)	Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Inhalaciona)	Akutna toksičnost (inhalaciona), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Aquatic Chronic 2	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 2
Carc. 2	Karcinogenost, Kategorija 2
H302	Štetno ako se proguta.
H312	Štetno u kontaktu sa kožom.
H315	Izaziva iritaciju kože.
H332	Štetno ako se udiše.
H335	Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
H351	Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
H411	Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Skin Irrit. 2	Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, Kategorija 3, iritacija respiratornih organa

Bupivacaine impurity F

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.