

Bupivacaine impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878
Ημερομηνία έκδοσης: 31/01/2023 έκδοχή: 1.0

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Bupivacaine impurity D
Χημική Ονομασία	: Hexanamide, 2,6-dichloro-N-(2,6-dimethylphenyl)-
Κωδικός προϊόντος	: 202100102

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύμενες χρήσεις

1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης	: Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση.
Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

1.2.2. Αντενδεικνύμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό
-----------------------	--

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2	H315
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2	H319
Εναισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1	H317
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, κατηγορία 2	H341
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – οξύς κίνδυνος, κατηγορίας 1	H400
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1	H410
Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16	

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



Προειδοποιητική λέξη (CLP)	: Προσοχή
Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	: H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Bupivacaine impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

- H341 - 'Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
: P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πήχεις (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P272 - Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.
P302+P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα).
P332+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P362+P364 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P391 - Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.
P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS08

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Hexanamide, 2,6-dichloro-N-(2,6-dimethylphenyl)-	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

3.2. Μείγματα

Δεν ισχύει

Bupivacaine impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί).

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για λόγους ασφαλείας.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση.

6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

Bupivacaine impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

8.1.1 Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξαεριζόμενο χώρο. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου.

8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2.2.2. Προστασία δέρματος

Προστασία του δέρματος:

ποδιά εργαστηρίου

Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια

8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2.3. Οριοθέτηση και παρακολούθηση της περιβαλλοντολογικής έκθεσης σε κίνδυνο

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Μορφή	: Στερεό
χρώμα	: Μη διαθέσιμο
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμών	: Μη διαθέσιμο
σημείο τήξης / περιοχή τήξης	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν ισχύει
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Υψηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει

Bupivacaine impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Θερμοκρασία διάσπασης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Μη διαθέσιμο
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

9.2. Λοιπές πληροφορίες

9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Κανένας γνωστός/-ή/-ό.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Εναισθητοποίηση του αναπνευστικού ή εναισθητοποίηση του δέρματος	: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

Bupivacaine impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
επανεξιλημμένη έκθεση
Επικινδυνότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος (Αδυναμία συλλογής δεδομένων για τεχνικούς λόγους)

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά : Δεν παρουσιάζει ιδιαίτερο κίνδυνο για το περιβάλλον.
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος : Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
(οξύς)
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος : Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
(χρόνιος)
Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE		
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

Bupivacaine impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Περιγραφή εγγράφων μεταφοράς		
UN 3077 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά		
9	9	9
		
14.4. Ομάδα συσκευασίας		
III	III	III
14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα		
Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι Μολυσματικός παράγοντας για το υδάτινο περιβάλλον: Ναι	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Κωδικός ταξινόμησης (ADR)	: M7
Ειδικές διατάξεις (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Περιορισμένες ποσότητες (ADR)	: 5kg
Εξαιρούμενες ποσότητες (ADR)	: E1
Οδηγίες συσκευασίας (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (ADR)	: PP12, B3
Διατάξεις μεικτής συσκευασίας (ADR)	: MP10
Οδηγίες για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Ειδικές διατάξεις για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR)	: TP33
Κωδικός δεξαμενής (ADR)	: SGAV, LGBV
Οχήμα για μεταφορά δεξαμενής	: AT
Κατηγορία μεταφοράς (ADR)	: 3
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Κόλα (ADR)	: V13
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Χύδην (ADR)	: VC1, VC2
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμός (ADR)	: CV13
Αριθμ αναγνώρισης κινδύνου (Κέμλερ Αριθμ.)	: 90
Πορτοκαλί δίσκοι	:



Κωδικός περιορισμών για σήραγγες (ADR)	: -
--	-----

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Ειδική πρόβλεψη (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Περιορισμένες ποσότητες (IMDG)	: 5 kg
Εξαιρούμενες ποσότητες (IMDG)	: E1
Οδηγίες συσκευασίας (IMDG)	: LP02, P002
Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (IMDG)	: PP12
Οδηγίες συσκευασίας εμπορευματοκιβωτίων-δεξαμενών (κώδικας IMDG)	: IBC08
Ειδικές διατάξεις IBC (IMDG)	: B3

Bupivacaine impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Οδηγίες για δεξαμενές (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Ειδικές διατάξεις για δεξαμενές (IMDG)	: TP33
Αριθμός EmS (Πυρκαγιά)	: F-A
Αριθμός EmS (Διαρροή)	: S-F
Κατηγορίες φορτίων (IMDG)	: A
Αποθήκευση και χειρισμός (IMDG)	: SW23

Εναέρια μεταφορά

PCA Εξαιρούμενες ποσότητες (IATA)	: E1
PCA Περιορισμένες ποσότητες (IATA)	: Y956
Καθαρή μέγιστη ποσότητα για περιορισμένη ποσότητα επιτρεπόμενη για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 30kgG
Οδηγίες συσκευασίας για επιβατηγά αεροσκάφη (IATA)	: 956
Καθαρή μέγιστη ποσότητα για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 400kg
Οδηγίες συσκευασίας μόνο για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 956
Μέγιστη ποσότητα μεταφοράς αποκλειστικά από αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 400kg
Ειδικές διατάξεις (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Κωδικός ERG (IATA)	: 9L

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν εφαρμόζεται.

Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι οργανικοί ρύποι)

Δεν εφαρμόζεται.

Κανονισμός περί εξασθένισης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Bupivacaine impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Aquatic Acute 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – οξύς κίνδυνος, κατηγορίας 1
Aquatic Chronic 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1
Eye Irrit. 2	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2
H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H341	Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
H400	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
H410	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Muta. 2	Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, κατηγορία 2
Skin Irrit. 2	Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2
Skin Sens. 1	Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.