

Bupivacaine impurity D

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878
Väljaandmiskuupäev: 31/01/2023 Versioon: 1.0

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Bupivacaine impurity D
Keemiline nimetus	: Hexanamide, 2,6-dichloro-N-(2,6-dimethylphenyl)-
Tootekood	: 202100102

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistööks, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segu kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Nahasöövitus/-ärritus, 2. kategooria	H315
Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria	H319
Naha sensibiliseerimine, 1. kategooria	H317
Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria	H341
Ohtlik vesikeskkonnale – ägeda mürgisuse, 1. kategooria	H400
Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 1. kategooria	H410
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

2.2. Märkimiselemendid

Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



Signaalsõna (CLP)	: Hoiatus
Ohulaused (CLP)	: H315 - Põhjustab nahaärritust. H317 - Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust.

Bupivacaine impurity D

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Hoiatuslaused (CLP)

- H341 - Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
H410 - Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
- : P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
P261 - Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P264 - Pärast käitlemist pesta hooliga käed, käsivarred ja nägu.
P272 - Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia.
P273 - Vältida sattumist keskkonda.
P280 - Kanda
kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P302+P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.
P305+P351+P338 - SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.
P321 - Nõuab eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).
P332+P313 - Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.
P333+P313 - Nahaärrituse või _obe korral: pöörduda arsti poole.
P337+P313 - Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.
P362+P364 - Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
P391 - Mahavoolanud toode kokku koguda.
P405 - Hoida lukustatult.
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Ohupiktogramm (CLP)



GHS08

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
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

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

3.2. Segud

Mittekohaldatav

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp).
Esmaabi silma sattumise korral : Ettevaatusabinõuks loputada silmi veega.

Bupivacaine impurity D

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märges igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet.

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Lisateave puudub

6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Lisateave puudub

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Lisateave puudub

7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskkonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

Bupivacaine impurity D

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

8.1.2. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

8.1.3. Tekkisid õhusaasteained

Lisateave puudub

8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

8.1.5. Kontrolltasemete lõikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon.

8.2.2. Isikukaitsevahendid

8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Lisateave puudub

8.2.2.2. Nahakaitse

Naha- ja kehakaitsevahendid:

laborikittel

Käte kaitse:

Kaitsekindad

8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Lisateave puudub

8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Lõhn	: Puudub
Lõhnalävi	: Puudub
Sulamispunkt / sulamisvahemik	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Puudub
N-oktanol-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub

Bupivacaine impurity D

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

9.2. Muu teave

9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ei ole teada.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Nahasöövitus/-ärritus	: Põhjustab nahaärritust.
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Mutageensus sugurakkudele	: Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Reproduktiivtoksisilisus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmete saamine ei ole tehniliselt võimalik)

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

Bupivacaine impurity D

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine : Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale.
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) : Väga mürgine veeorganismidele.
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
Ei degradeeru kiirelt

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Veodokumentide kirjeldus		
UN 3077 KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S., 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. Transpordi ohuklass(id)		
9	9	9
		

Bupivacaine impurity D

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Pakendigrupp		
III	III	III
14.5. Keskkonnaohud		
Keskkonnaohtlik: Jah	Keskkonnaohtlik: Jah Reostab merd: Jah	Keskkonnaohtlik: Jah
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR)	: M7
Erisätted (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Piiratud kogused (ADR)	: 5kg
Erandkogused (ADR)	: E1
Pakkimiseeskiri (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Pakkimise erisätted (ADR)	: PP12, B3
Koospakkimise sätted (ADR)	: MP10
Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR)	: TP33
Paagikood (ADR)	: SGAV, LGBV
Sõiduk paagi veoks	: AT
Veokategooria (ADR)	: 3
Veo erisätted - vedu saadetistes	: V13
Veo erisätted - vedu puistes	: VC1, VC2
Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine	: CV13
Ohu tunnusnumber (Kemleri arv)	: 90
Oranžid numbrimärgid	:



Tunneli piirangu kood (ADR)	: -
-----------------------------	-----

merevedu

Erisäte (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Piiratud kogused (IMDG)	: 5 kg
Väljaarvatud kogused (IMDG)	: E1
Pakkimisjuhised (IMDG)	: LP02, P002
Pakendamise erisätted (IMDG)	: PP12
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG)	: IBC08
Erisätted mahtlastikonteinerite kohta (IMDG)	: B3
Juhised tsisternide kohta (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Erieskirjad tsisternide kohta (IMDG)	: TP33
Avariiplaani nr (Tulekahju)	: F-A
Avariiplaani nr (Mahavalgumine)	: S-F
Lasti liik (IMDG)	: A
Lastimine ja lossimine (IMDG)	: SW23

Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA)	: E1
PCA piiratud kogused (IATA)	: Y956
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA)	: 30kgG
PCA pakkimisjuhised (IATA)	: 956
PCA maksimaalne netokogus (IATA)	: 400kg
CAO pakkimisjuhised (IATA)	: 956

Bupivacaine impurity D

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

CAO maksimaalne netokogus (IATA) : 400kg
Erisätted (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
ERG-kood (IATA) : 9L

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

15.1.1. EL eeskirjad

REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

REACHi kandidaainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaainete nimekirja

PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Narkootikumide lähteainete määrus (EÜ 273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

Aquatic Acute 1	Ohtlik vesikeskkonnale – ägeda mürgisuse, 1. kategooria
Aquatic Chronic 1	Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 1. kategooria
Eye Irrit. 2	Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria
H315	Põhjustab nahaärritust.
H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H341	Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
H400	Väga mürgine veeorganismidele.
H410	Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

Bupivacaine impurity D

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

H- ja EUH-lausete terviktekst:	
Muta. 2	Mutageensus sugurakkudele, 2. kategooria
Skin Irrit. 2	Nahasöövitus/-ärritus, 2. kategooria
Skin Sens. 1	Naha sensibiliseerimine, 1. kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust