

# Bupivacaine impurity D

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
Hazırlanma tarihi: 31/01/2023 Kaçınıcı güncelleme olduğu: 1.0

### KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu : Madde  
Maddenin adı : Bupivacaine impurity D  
Kimyasal adı : Hexanamide, 2,6-dichloro-N-(2,6-dimethylphenyl)-  
Ürün kodu : 202100102

#### 1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

##### 1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi : Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir.  
Maddenin/karışımın kullanımı : Yalnızca profesyonel kullanım içindir  
Fonksiyon veya kullanım kategorisi : Laboratuvar kimyasalları

##### 1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları : Kullanmayın: Yutma, Soluma, Deri yolu

#### 1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası : +33(0)390215608

### KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

##### 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

|                                                          |      |
|----------------------------------------------------------|------|
| Cilt aşınması/tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2           | H315 |
| Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2    | H319 |
| Cilt hassaslaştırma, Zararlılık Kategorisi 1             | H317 |
| Eşey hücre mutajenitesi, Zararlılık Kategorisi 2         | H341 |
| Sucul ortam için zararlı – Akut zararlılık, Kategori 1   | H400 |
| Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1 | H410 |

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

##### Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

#### 2.2. Etiket unsurları

##### 1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP) :



Uyarı kelimesi (CLP) : Dikkat  
Zararlılık ifadeleri (CLP) : H315 - Cilt tahrişine yol açar.  
H317 - Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.  
H319 - Ciddi göz tahrişine yol açar.

# Bupivacaine impurity D

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### Önlem İfadeleri (CLP)

- H341 - Genetik hasara yol açma şüphesi var.  
H410 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.  
: P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.  
P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.  
P261 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.  
P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.  
P272 - Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.  
P273 - Çevreye verilmesinden kaçının.  
P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.  
P302+P352 - DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.  
P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın.  
Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.  
P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.  
P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ek ilkyardım talimatı bakın).  
P332+P313 - Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.  
P333+P313 - Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.  
P337+P313 - Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.  
P362+P364 - Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.  
P391 - Döküntüleri toplayın.  
P405 - Kilit altında saklayın.  
P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet

### Zararlılık işareti (CLP)



GHS08

### 2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

| Adı                                              | Madde /Karışımın kimliği | %     | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma                                                                        |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hexanamide, 2,6-dichloro-N-(2,6-dimethylphenyl)- | -                        | ≤ 100 | Cilt Tah. 2, H315<br>Göz Tah. 2, H319<br>Cilt Hassas. 1, H317<br>Muta. 2, H341<br>Sucul Akut 1, H400<br>Sucul Kronik 1, H410 |

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

### 3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

## KISIM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak).  
müdahaleleri  
Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri tedbir amaçlı suyla yıkayın.

# Bupivacaine impurity D

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battaniyesi.

### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

## KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

### 6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

#### 6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz tüm maruziyetten sakının.

#### 6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

## KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1. Kontrol parametreleri

#### 8.1.1 Ulusal mesleki maruz kalma ve biyolojik sınır değerleri

Tamamlayıcı bilgi yok

# Bupivacaine impurity D

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 8.1.2. Önerilen izleme prosedürleri

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.1.3. Oluşan hava kirleticiler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.1.4. DNEL ve PNEC

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.1.5. Kontrol şeridi

Tamamlayıcı bilgi yok

## 8.2. Maruz kalma kontrolleri

### 8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

#### Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir.

### 8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

#### 8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.2.2.2. Cilt koruması

#### Deri ve vücudun korunması:

Laboratuvar önlüğü

#### Ellerin korunması:

Koruyucu eldivenler

#### 8.2.2.3. Solunum yollarının korunması

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

|                                          |                |
|------------------------------------------|----------------|
| Fiziksel hali                            | : Katı         |
| Renk                                     | : Mevcut değil |
| Koku                                     | : Mevcut değil |
| Koku eşiği                               | : Mevcut değil |
| Erime noktası                            | : Mevcut değil |
| Donma noktası                            | : Mevcut değil |
| Kaynama noktası                          | : Mevcut değil |
| Alevlenirlik                             | : Mevcut değil |
| Patlayıcı sınırlar                       | : Uygulanmaz   |
| Alt patlama sınırı                       | : Uygulanmaz   |
| Üst patlama sınırı                       | : Uygulanmaz   |
| Parlama noktası                          | : Uygulanmaz   |
| Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı          | : Uygulanmaz   |
| Ayrışma sıcaklığı                        | : Mevcut değil |
| pH                                       | : Mevcut değil |
| pH çözelti                               | : Mevcut değil |
| Viskozite, kinematik                     | : Uygulanmaz   |
| Çözünürlük                               | : Mevcut değil |
| Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow) | : Mevcut değil |
| Buhar basıncı                            | : Mevcut değil |

# Bupivacaine impurity D

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

|                               |                |
|-------------------------------|----------------|
| 50°C'de buhar basıncı         | : Mevcut değil |
| Yoğunluk                      | : Mevcut değil |
| Bağıl yoğunluk                | : Mevcut değil |
| 20°C'de bağıl buhar yoğunluğu | : Uygulanmaz   |
| Parçacık boyutu               | : Mevcut değil |

### 9.2. Diğer bilgiler

#### 9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Bilinen yok.

### 10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

### 10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

## KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

|                                         |                                                               |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Akut toksisite (ağız yoluyla)           | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Akut toksisite (cilt yolu ile)          | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Akut toksisite (solunum ile)            | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Cilt aşınması/tahrişi                   | : Cilt tahrişine yol açar.                                    |
| Ciddi göz hasarları/tahrişi             | : Ciddi göz tahrişine yol açar.                               |
| Solunum yolları veya cilt hassaslaşması | : Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.                  |
| Eşey hücre mutajenitesi                 | : Genetik hasara yol açma şüphesi var.                        |
| Kanserojenite                           | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Üreme sistemi toksisitesi               | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| BHOT-tek maruz kalma                    | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| BHOT-tekrarlı maruz kalma               | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)                          |
| Aspirasyon zararı                       | : Sınıflandırılmadı (Veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı) |

### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

# Bupivacaine impurity D

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### KISIM 12: Ekolojik bilgiler

#### 12.1. Toksisite

Ekoloji - genel : Çevre için özel bir risk arz etmemektedir.  
Sucul ortama için zararlı, (akut) : Sucul ortamda çok toksiktir.  
Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik) : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.  
Hızlı şekilde bozunmaz

#### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

#### 13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

| ADR                                                      | IMDG                                                                                 | IATA                                                               |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1. UN numarası veya ID numarası</b>                |                                                                                      |                                                                    |
| UN 3077                                                  | UN 3077                                                                              | UN 3077                                                            |
| <b>14.2. Uygun UN taşımacılık adı</b>                    |                                                                                      |                                                                    |
| ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.                      | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.                                   | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                 |
| <b>Taşıma dokümanının açıklanması</b>                    |                                                                                      |                                                                    |
| UN 3077 ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B., 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 |
| <b>14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b>          |                                                                                      |                                                                    |
| 9                                                        | 9                                                                                    | 9                                                                  |
|                                                          |                                                                                      |                                                                    |

# Bupivacaine impurity D

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

| ADR                             | IMDG                                                 | IATA                     |
|---------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>14.4. Ambalajlama grubu</b>  |                                                      |                          |
| III                             | III                                                  | III                      |
| <b>14.5. Çevresel zararlar</b>  |                                                      |                          |
| Çevreye zararlıdır: Evet        | Çevreye zararlıdır: Evet<br>Denizi kirleticisi: Evet | Çevreye zararlıdır: Evet |
| Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır |                                                      |                          |

### 14.6. Kullanıcı için özel önlemler

#### Karayolu Taşımacılığı

|                                                                  |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Sınıflandırma kodu (ADR)                                         | : M7                                                                                  |
| Özel hükümler (ADR)                                              | : 274, 335, 375, 601                                                                  |
| Sınırlı miktarlar (ADR)                                          | : 5kg                                                                                 |
| İstisnai miktarlar (ADR)                                         | : E1                                                                                  |
| Paketleme talimatları (ADR)                                      | : P002, IBC08, LP02, R001                                                             |
| Özel paketleme hükümleri (ADR)                                   | : PP12, B3                                                                            |
| Karışık paketleme hükümleri (ADR)                                | : MP10                                                                                |
| Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)           | : T1, BK1, BK2, BK3                                                                   |
| Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR) | : TP33                                                                                |
| Tank kodu (ADR)                                                  | : SGAV, LGBV                                                                          |
| Tanklı taşıma aracı                                              | : AT                                                                                  |
| Taşıma kategorisi (ADR)                                          | : 3                                                                                   |
| Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR)                     | : V13                                                                                 |
| Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR)             | : VC1, VC2                                                                            |
| Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR) | : CV13                                                                                |
| Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)                           | : 90                                                                                  |
| Turuncu levhalar                                                 | :  |

Tünel sınırlama kodu (ADR)

: -

#### Deniz taşımacılığı

|                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Özel hükümler (IMDG)                  | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Sınırlı miktarlar (IMDG)              | : 5 kg                    |
| İstisnai miktar (IMDG)                | : E1                      |
| Ambalaj talimatları (IMDG)            | : LP02, P002              |
| Ambalaja ilişkin özel hükümler (IMDG) | : PP12                    |
| GRV (IMDG) ambalaj talimatları        | : IBC08                   |
| GRV özel hükümler (IMDG)              | : B3                      |
| Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)    | : BK1, BK2, BK3, T1       |
| Tanklar için özel hükümler (IMDG)     | : TP33                    |
| EmS-No. (yangın)                      | : F-A                     |
| N° FS (Dökülme)                       | : S-F                     |
| Yükleme kategorisi (IMDG)             | : A                       |
| Depolama ve işlem (IMDG)              | : SW23                    |

#### Hava taşımacılığı

|                                                                                        |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)                              | : E1    |
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)                            | : Y956  |
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA) | : 30kgG |

# Bupivacaine impurity D

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

|                                                                  |                               |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)            | : 956                         |
| Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)     | : 400kg                       |
| Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA) | : 956                         |
| Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)     | : 400kg                       |
| Özel hükümler (IATA)                                             | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| ERG kodu (IATA)                                                  | : 9L                          |

### 14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

## KISIM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

#### 15.1.1. AB Mevzuatları

##### REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

##### REACH Ek XIV (İzin Listesi)

Hexanamide, 2,6-dichloro-N-(2,6-dimethylphenyl)- REACH'in XIV ekinde listelenmemiştir

##### REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

##### PIC Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

Geçerli değildir.

##### KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

Geçerli değildir.

##### Ozon Tabakasını İncelten Maddelere ilişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

##### Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

##### İlaç Öncülleri Yönetmeliği (273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikotrop maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

#### 15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 16: Diğer bilgiler

| H ve EUH ifadelerinin tam metni: |                                                       |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Cilt Hassas. 1                   | Cilt hassaslaştırma, Zararlılık Kategorisi 1          |
| Cilt Tah. 2                      | Cilt aşınması/tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2        |
| Göz Tah. 2                       | Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2 |
| H315                             | Cilt tahrişine yol açar.                              |

# Bupivacaine impurity D

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

| H ve EUH ifadelerinin tam metni: |                                                          |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| H317                             | Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.               |
| H319                             | Ciddi göz tahrişine yol açar.                            |
| H341                             | Genetik hasara yol açma şüphesi var.                     |
| H400                             | Sucul ortamda çok toksiktir.                             |
| H410                             | Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.         |
| Muta. 2                          | Eşey hücre mutajenitesi, Zararlılık Kategorisi 2         |
| Sucul Akut 1                     | Sucul ortam için zararlı – Akut zararlılık, Kategori 1   |
| Sucul Kronik 1                   | Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1 |

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

**SORUMLULUK REDDİ** Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmeden sunulurlar.