

Bupivacaine impurity B

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
Kibocsátási dátum: 27/09/2023 Verzió: 1.0

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Bupivacaine impurity B
Kémiai név	: N-(2',6'-dimetilfenil)-2-piperidinkarboxamid-hidroklorid
Index-szám	: 616-118-00-6
EK-szám	: 417-950-0
CAS-szám	: 65797-42-4
Termékkód	: 202300407

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4	H302
A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 3. kategória	H412
A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban	

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS07

Figyelmeztetés (CLP)	: Figyelem
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H302 - Lenyelve ártalmas. H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni. P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

Bupivacaine impurity B

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P330 - A száját ki kell öblíteni.

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Címkézés nem szükséges

2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
N-(2',6'-dimetilfenil)-2-piperidinkarboxamid-hidroklorid	CAS-szám: 65797-42-4 EK-szám: 417-950-0 Index-szám: 616-118-00-6	≤ 100	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/testtömeg-kilogramm) Aquatic Chronic 3, H412

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tisza, puha, nedvszívó anyagot használva).
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Elővigyázatosságból öblítse ki vízzel a szemet.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon.

Bupivacaine impurity B

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Nemzeti munkahelyi expozíciós és biológiai határértékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás.

8.2.2. Egyéni védőeszközök

8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Bupivacaine impurity B

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

8.2.2.2. A bőr védelme

Bőr- és testvédelem:

laboratóriumi köpeny

Kézvédelem:

Védőkesztyű

8.2.2.3. Légutak védelme

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.2.4. Hőveszély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladási hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkózitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Nem áll rendelkezésre
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

Bupivacaine impurity B

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nem ismert.

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Lenyelve ártalmatlan.
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

N-(2',6'-dimetilfenil)-2-piperidinkarboxamid-hidroklorid (65797-42-4)

LD50 szájon át, patkány	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (becsült érték)
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Adatgyűjtés technikailag lehetetlen)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános	: Nem jelent különös kockázatot a környezetre.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	: Nincs osztályozva (Nem meggyőző adatok)
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	: Ártalmatlan a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Lassan lebomló anyag	

N-(2',6'-dimetilfenil)-2-piperidinkarboxamid-hidroklorid (65797-42-4)

EC50 - Rák [1]	> 10 – ≤ 100 mg/l (becsült érték)
----------------	-----------------------------------

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Bupivacaine impurity B

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.4. Csomagolási csoport		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.5. Környezeti veszélyek		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre		

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

Bupivacaine impurity B

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
Aquatic Chronic 3	A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 3. kategória
H302	Lenyelve ártalmas.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk