

# Bupivacaine impurity B

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878  
Izdošanas datums: 27/09/2023 Versija: 1.0

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

|                     |   |
|---------------------|---|
| Produkta forma      | : Viela   |
| Vielas nosaukums    | : Bupivacaine impurity B                                      |
| Ķīmiskais nosaukums | : N-(2',6'-dimetilfenil)-2-piperidīnkarboksamīda hidrohlorīds |
| INDEKSA Nr          | : 616-118-00-6  |
| EK Nr               | : 417-950-0   |
| CAS Nr              | : 65797-42-4  |
| Produkta kods       | : 202300407   |

### 1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

#### 1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Galvenā lietošanas kategorija        | : Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai. |
| Vielas/maisījuma lietošanas veids    | : Paredzēts tikai profesionālai lietošanai                                |
| Funkcija vai izmantošanas kategorija | : Laboratorijas ķīmikālijas   |

#### 1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Lietošanas ierobežojumi | : Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas- |
|-------------------------|---|

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

|   |      |
|---|------|
| Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija                       | H302 |
| Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 3. kategorija | H412 |
| Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu            |      |

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

### 2.2. Marķējuma elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS07

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Signālvārds (CLP)                 | : Uzmanību   |
| Bīstamības apzīmējumi (CLP)       | : H302 - Kaitīgs, ja norij.<br>H412 - Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.  |
| Drošības prasību apzīmējums (CLP) | : P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt.<br>P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.<br>P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. |

# Bupivacaine impurity B

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

P330 - Izskalot muti.

P501 - Atbrīvojies no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

[Nav nepieciešams marķējums](#)

### 2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vielas

| Nosaukums   | Produkta identifikators  | %     | Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]                           |
|---|--|-------|---|
| N-(2',6'-dimetilfenil)-2-piperidīnkarboksamīda hidrohlorīds | CAS Nr: 65797-42-4<br>EK Nr: 417-950-0<br>INDEKSA Nr: 616-118-00-6 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=500 mg/kg ķermeņa svara)<br>Aquatic Chronic 3, H412 |

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

### 3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

## 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums).

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Piesardzības apsvērumu dēļ skalot acis ar ūdeni.

### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Papildus informācija nav pieejama

### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

## 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēsšanas līdzekļi : Ugunsdzēsšanas sega.

### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

# Bupivacaine impurity B

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

#### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

##### 6.1.1. Personāls, kuram jānodrošina drošība

Plāni ārkārtas gadījumiem : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai.

##### 6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

### 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

#### 7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Papildus informācija nav pieejama

#### 7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

### 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

#### 8.1. Kontroles parametri

##### 8.1.1. Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.2. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.2. Ekspozīcijas kontrole

##### 8.2.1. Atbilstoša tehniskā pārvaldība

###### Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija.

##### 8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

###### 8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

Papildus informācija nav pieejama

# Bupivacaine impurity B

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 8.2.2.2. Ādas aizsardzība

#### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

laboratorijas virsvalks

#### Roku aizsardzība:

Aizsargcimdi

### 8.2.2.3. Respirators

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

|   |                   |
|---|-------------------|
| Agregātstāvoklis                                  | : Cieta viela     |
| Krāsa   | : Nav pieejams    |
| Smarža  | : Nav pieejams    |
| Smaržas sliekšņi                                  | : Nav pieejams    |
| Kušanas punkts                                    | : Nav pieejams    |
| Sasalšanas punkts                                 | : Nav pieejams    |
| Viršanas punkts                                   | : Nav pieejams    |
| Uzliesmojamība                                    | : Nav pieejams    |
| Eksplozivitātes zemākās robežas                   | : Nav piemērojams |
| Zemāko sprādzienbīstamības robežu                 | : Nav piemērojams |
| Augšējo sprādzienbīstamības robežu                | : Nav piemērojams |
| Uzliesmošanas temperatūra                         | : Nav piemērojams |
| Pašuzliesmošanas temperatūra                      | : Nav piemērojams |
| Sadalīšanās temperatūra                           | : Nav pieejams    |
| pH  | : Nav pieejams    |
| pH šķīdums  | : Nav pieejams    |
| Kinemātiskā viskozitāte                           | : Nav piemērojams |
| Šķīdība   | : Nav pieejams    |
| Sadalīšanās koeficients n-oktanol/ūdens (Log Kow) | : Nav pieejams    |
| Tvaika spiediens                                  | : Nav pieejams    |
| Tvaika spiediens 50° C temperatūrā                | : Nav pieejams    |
| Bļivums   | : Nav pieejams    |
| Relatīvais bļivums                                | : Nav pieejams    |
| Relatīvais tvaika bļivums 20°C                    | : Nav piemērojams |
| Daļiņu izmērs                                     | : Nav pieejams    |

### 9.2. Cita informācija

#### 9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

#### 9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

# Bupivacaine impurity B

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Nekas nav zināms.

### 10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 7. nodaļu.

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas) : Kaitīgs, ja norij.  
Akūtā toksicitāte (ādas) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)  
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

#### N-(2',6'-dimetilfenil)-2-piperidīnkarboksamīda hidrohlorīds (65797-42-4)

|                         |  |
|-------------------------|--|
| LD50, caur muti, žurkām | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (paredzamā vērtība) |
|-------------------------|--|

|   |  |
|---|--|
| Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]   | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                        |
| Nopietns acu bojājums/acu kairinājums   | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                        |
| Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]                              | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                        |
| Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]   | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                        |
| Kancerogenitāte   | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                        |
| Toksisks reproduktīvajai sistēmai   | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                        |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība] | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                        |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]     | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                        |
| Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]  | : Nav klasificēts (Informāciju nav iespējams iegūt tehniski) |

### 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji : Nerada īpašu risku apkārtējai videi.  
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts (Nepārliecinoši dati)  
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.  
Sadalās lēnām

#### N-(2',6'-dimetilfenil)-2-piperidīnkarboksamīda hidrohlorīds (65797-42-4)

|                        |                                       |
|------------------------|---------------------------------------|
| EC50 - Vēžveidīgie [1] | > 10 – ≤ 100 mg/l (paredzamā vērtība) |
|------------------------|---------------------------------------|

# Bupivacaine impurity B

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

## 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

## 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG            | IATA            |
|--|-----------------|-----------------|
| <b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>              |                 |                 |
| Nav piemērojams                                    | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| <b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>       |                 |                 |
| Nav piemērojams                                    | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| <b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b> |                 |                 |
| Nav piemērojams                                    | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| <b>14.4. Iepakojuma grupa</b>                      |                 |                 |
| Nav piemērojams                                    | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| <b>14.5. Vides apdraudējumi</b>                    |                 |                 |
| Nav piemērojams                                    | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| Papildu informācija nav pieejama                   |                 |                 |

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### Sauszemes transports

Nav piemērojams

#### Jūras transports

Nav piemērojams

#### Gaisa transports

Nav piemērojams

# Bupivacaine impurity B

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

## 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

### 15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

#### 15.1.1. ES tiesību normas

##### REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

##### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

##### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

##### PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

##### NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

##### Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

##### Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

##### Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

#### 15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

### 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

## 16. IEDAĻA: Cita informācija

### H un EUH frāžu pilns teksts:

|                      |   |
|----------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Ārējs) | Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija                       |
| Aquatic Chronic 3    | Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 3. kategorija |
| H302                 | Kaitīgs, ja norij.  |
| H412                 | Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.                 |

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsuprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.