

Bupivacaini hydrochloridum

Veiligheidsinformatieblad

537624

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Versie: 3.0

Datum van uitgave: 25/07/2012 Datum herziening 11/12/2019

Vervangt 15/02/2017

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Bupivacaini hydrochloridum
IUPAC-naam	: (2RS)-1-Butyl-N-(2,6-dimethylphenyl)piperidine-2-carboxamide hydrochloride monohydrate
EG-Nr	: 241-917-8
CAS-Nr	: 14252-80-3
Productcode	: 537624
Brutoformule	: C ₁₈ H ₂₉ ClN ₂ O.H ₂ O
Productgroep	: Grondstof

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Farmaceutische industrie
Gebruik van de stof of het mengsel	: Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten
Functie of gebruikscategorie	: Grondstof

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier

Duchefa Farma BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - The Netherlands
T +31(0)23-5319093
farma@duchefa.nl - www.duchefa-farma.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: Contactinformatie leverancier: +31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00) +31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)
------------	---

Organisatie/Bedrijf	Adres	Opmerking
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute orale toxiciteit, categorie 2	H300
Acute dermale toxiciteit, categorie 2	H310
Acute toxiciteit bij inademing, categorie 2	H330

Volledige tekst van de H-zinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] Weer te geven extra etikettering

Gevarenpictogrammen (CLP)



GHS06

Signaalwoord (CLP) : Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) : H300+H310+H330 - Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P301+P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water/... wassen.
P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Bupivacaini hydrochloridum	(CAS-Nr) 14252-80-3 (EG-Nr) 241-917-8	98,5 - 101	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 2 (Dermal), H310 Acute Tox. 2 (Inhalation), H330

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO na inademing : Breng het slachtoffer naar de buitenlucht
In geval van een ademhalingsstilstand, kunstmatige beademing toepassen
Onmiddellijk een arts raadplegen.
- EHBO na contact met de huid : Bij aanraking, zelfs een lichte, de besmette kleding onmiddellijk uittrekken en de huid grondig wassen met milde zeep en water
Onmiddellijk een arts raadplegen.
- EHBO na contact met de ogen : Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water
Onmiddellijk een arts raadplegen.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen.
GEEN braken opwekken.
Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond
Onmiddellijk een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Symptomen/effecten : Irritatie van de ogen, de ademhalingswegen en de huid
Blootstelling kan een allergische reactie veroorzaken
Kan het ademhalingsstelsel onderdrukken.
Misselijkheid
Braken
Diarree
Slaperigheid.
Bewusteloosheid
Verlaagde bloeddruk
Stoornis van het zenuwstelsel.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Alle blusmiddelen kunnen worden gebruikt.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Brandgevaar : Kan zich ontbinden bij blootstelling aan een hoge temperatuur, waarbij giftige dampen vrijkomen. Koolstofdioxide.
Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden. Chloor.

5.3. Advies voor brandweerlieden

- Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Zorg voor een adequate ventilatie. Stofontwikkeling vermijden.
Evacueren.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Gebruik een autonoom ademhalingsapparaat en kleding die beschermt tegen chemische middelen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen. Gebruik voor reiniging van de vloer of voorwerpen die verontreinigd zijn met dit product: Water. Schoonmaakmiddel.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte
In goed gesloten verpakking bewaren.
Tegen zonlicht beschermen.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Stof-/aërosolmasker met filtertype P3. Veiligheidsbril. Handschoenen.

Bescherming van de handen:

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN ISO 374

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. Ademhalingsbescherming conform Europese standaard EN 14387 of vergelijkbaar.



RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 342,9 g/mol
Kleur	: Wit.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 4,5 - 6
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 254 - 258 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: 423 °C atmosferische druk
Vlampunt	: 210 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in: Water Alcohol.
Log Pow	: 2,59
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar

Oxiderende eigenschappen : Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen : Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen onder normale omstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Hoge temperatuur
warmte
Licht (daglicht).

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide.
Koolstofmonoxide.
Stikstofoxiden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Dodelijk bij inslikken. Dodelijk bij contact met de huid. Dodelijk bij inademing.

Bupivacaini hydrochloridum (14252-80-3)

LD50 oraal rat	≈ 11 mg/kg Gegevens afkomstig van LD50 oraal konijn
----------------	---

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld pH: 4,5 - 6
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld pH: 4,5 - 6
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Er zijn geen beschikbare gegevens voor een classificatie.

Bupivacaini hydrochloridum (14252-80-3)	
EC50 Daphnia 1	39 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Bupivacaini hydrochloridum (14252-80-3)	
Log Pow	2,59
Bioaccumulatie	Lage bioaccumulatie potentieel.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar


RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.
Afvalverwerkingsmethoden : Voorkom lozing in het milieu.
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

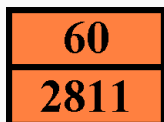
Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
2811	2811
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.	Niet van toepassing
14.3. Transportgevarenklasse(n)	
6.1	6.1
	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	
II	Niet van toepassing

ADR	IATA
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**- Landtransport**

Classificatiecode (ADR) : T2
 Bijzondere bepalingen (ADR) : 274, 614
 Gelimiteerde hoeveelheden (ADR) : 500g
 Vrijgestelde hoeveelheden (ADR) : E4
 Voertuig voor tankvervoer : AT
 Vervoerscategorie (ADR) : 2
 Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.) : 60
 Oranje identificatiebord :



Code voor beperkingen in tunnels (ADR) : D/E

- Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****15.1.1. EU-voorschriften**

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Bupivacaini hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Bupivacaini hydrochloridum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften**Nederland**

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig
 SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig
 NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1.2	Gebruik van de stof of het mengsel	Toegevoegd	
8.2	Huid en lichaam bescherming	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd (type kleding afhankelijk van concentratie grondstof)
8.2	Persoonlijke beschermingsuitrusting	Toegevoegd	

Afkortingen en acroniemen:

VIB	Veiligheidsinformatieblad
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gegevensbronnen : Leverancier. Ph.Eur.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 2 (Dermal)	Acute dermale toxiciteit, categorie 2
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Acute toxiciteit bij inademing, categorie 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Acute orale toxiciteit, categorie 2
H300	Dodelijk bij inslikken.
H310	Dodelijk bij contact met de huid.
H330	Dodelijk bij inademing.

SDS EU (REACH Annex II) duchefa nieuwe logo

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.