



SÄKERHETSATABLAD
2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL)
MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1. Produktbeteckning**

Produktnamn	2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE
Produktnummer	47422
Synonymer; handelsnamn	BUPIVICAINE HCL
CAS-nummer	73360-54-0

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar	Farmaceutiskt medel/ hjälpmedel
----------------------------	---------------------------------

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör	Univar AB Box 4072 SE-203 11 MALMÖ Sverige +46(0)40-35 28 00 +46(0)31-83 80 00 +46(0)31-19 31 00 sds@univar.com
------------	--

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	SGS - +32 (0) 3 575 55 55 (24 h - Stöd på det lokala språket)
Nationellt telefonnummer för nödsituationer	Giftinformation 112
Sds No.	47422

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen****Klassificering (EC/1272/2008)**

Fysikaliska faror	Ej klassificerat.
Hälsosfaror	Acute Tox. 2 - H300 Eye Irrit. 2 - H319
Miljöfaror	Aquatic Chronic 3 - H412

Klassificering (67/548/EEG) eller (1999/45/EG)	T+; R28. Xi; R36. R52/53
--	--------------------------

2.2. Märkningsuppgifter

2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

Piktogram



Signalord

Fara

Faroangivelser

H300 Dödligt vid förtäring.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser

P264 Tvätta nedstänkt hud grundligt efter användning.

P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P280 Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P405 Förvaras inlåst.

2.3. Andra faror

Produkten är inte klassificerad som PBT eller vPvB enligt gällande EU-kriterier.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Produktnamn

2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL)
MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

CAS-nummer

73360-54-0

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Flytta den skadade personen till frisk luft direkt. Sök läkarhjälp.

Förtäring

Flytta den skadade personen till frisk luft och håll denne varm och i stillhet i en position som underlättar andningen. Skölj munnen noggrant med vatten. Ge mycket vatten att dricka. Sök omedelbart läkarhjälp.

Hudkontakt

Ta omedelbart av nedstänkta kläder och tvätta huden med tvål och vatten. Sök läkarhjälp om symptomen är allvarliga eller kvarstår efter tvättning.

Kontakt med ögonen

Skölj omedelbart med mycket vatten. Avlägsna eventuella kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär. Fortsätt att skölja i minst 15 minuter. Sök läkarhjälp om symptomen är allvarliga eller kvarstår efter tvättning.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Förtäring

Dödligt vid förtäring.

Kontakt med ögonen

Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Anmärkningar för läkaren

Behandla symptomatiskt. Inhalera genast kortisonpreparat i sprayform (corticosteroid-dosaerosol).

2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel Släck med alkoholbeständigt skum, koldioxid, pulver eller vattendimma.

Olämpliga släckmedel Använd inte vatten i samlad stråle, då detta kan orsaka spridning av branden.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda faror Damm kan bilda explosiv blandning med luft.

Farliga förbränningsprodukter Termisk nedbrytning eller förbränning kan frigöra koloxider och andra toxiska gaser eller ångor. Nitrösa gaser (NOx). Väteklorid (HCl).

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal Använd andningsapparat med lufttillförsel (SCBA) och lämpliga skyddskläder.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga skyddsåtgärder Följ skyddsåtgärder för säker hantering som finns beskrivna i detta säkerhetsdatablad. Sörj för god ventilation. Undvik bildning och spridning av damm. Undvik kontakt med ögonen.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder Spill eller okontrollerat utsläpp till vattendrag måste omedelbart rapporteras till kommunala myndigheter eller annan lämplig myndighetsinstans

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Metoder för sanering Samla upp pulver genom att använda en dammsugare med partikelfilter eller sopa noggrant upp och lägg i lämpliga avfallsbehållare och förslut dessa säkert. För avfallshantering, se Avsnitt 13.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt För personligt skydd, se Avsnitt 8.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder vid användning Hantera produkten i ett slutet system. Sörj för god ventilation. Undvik bildning och spridning av damm. Undvik inandning av damm och kontakt med hud och ögon. Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet. Avlägsna alla antändningskällor.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Skyddsåtgärder vid lagring Lagra i tätt tillslutna, originalbehållare på en torr, sval och väl ventilerad plats. Förvaras vid högst 25°C. Avlägsna alla antändningskällor.

Lagringsklass Lagring av giftiga material.

7.3. Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning De identifierade användningarna för produkten finns beskrivna i Avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

1 mg/m³, TWA, Manuf. data

2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

8.2. Begränsning av exponeringen

Skyddsutrustning



Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Eftersom produkten innehåller ingredienser med hygieniska gränsvärden, så ska slutna processutrymmen, punktutsug eller andra tekniska kontrollåtgärder användas för att hålla exponeringen under fastlagda eller rekommenderade nivåer, om det vid användningen bildas damm, rök, gas eller dimma.

Personligt skydd

Gravida eller ammande kvinnor ska inte arbeta med produkten om det finns risk för exponering.

Ögonskydd/ansiktsskydd

Använd tättsittande, damm-resistenta, korgglasögon om luftburet damm bildas. EN 166

Handskydd

Det rekommenderas att kemikalieresistenta, ogenomträngliga handskar används. Den bäst anpassade handsken ska väljas efter samråd med handskleverantören/tillverkaren, som kan ge information om genombrottstiden för handskmaterialet. Neopren. Nitrilgummi. Butylgummi. EN 374

Annat skydd för hud och kropp

Använd lämpliga skyddskläder som skydd mot stänk eller förorening.

Hygienåtgärder

Ögonspolningsanordning ska finnas tillgänglig. Tvätta huden efter varje skift, före måltid, rökning och toalettbesök. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

Andningsskydd

Om ventilationen är otillräcklig, så måste lämpligt andningsskydd bäras. Använd andningsskydd med partikelfilter, typ P3. EN 136/140/145/143/149

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Crystalline powder.
Färg	Vit/krämfärgad.
Lukt	Luktfri.
Lukttröskel	Ingen information tillgänglig.
pH	pH (utspädd lösning): 4.5 - 6 1%
Smältpunkt	250 - 260°C
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inte tillämpligt.
Flampunkt	Inte tillämpligt.
Avdunstningshastighet	Inte tillämpligt.
Avdunstningsfaktor	Ingen information tillgänglig.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Data saknas.
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns	Ingen information tillgänglig.
Annan brandfarlighet	Ingen information tillgänglig.
Ångtryck	Inte tillämpligt.

2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

Ångdensitet	Inte tillämpligt.
Relativ densitet	Ingen information tillgänglig.
Bulkdensitet	500 kg/m ³
Löslighet	Löslig i vatten. Etanol.
Fördelningskoefficient	log Kow: 3.44
Självtändningstemperatur	Data saknas.
Sönderfallstemperatur	Data saknas.
Viskositet	Inte tillämpligt.
Explosiva egenskaper	Bedöms inte vara explosiv. Damm kan bilda explosiv blandning med luft.
Explosiv under inverkan av låga	Ingen information tillgänglig.
Oxiderande egenskaper	Uppfyller inte kriterierna för klassificering som oxiderande.

9.2. Annan information

Brytningsindex	Ingen information tillgänglig.
Partikelstorlek	Ingen information tillgänglig.
Molekylvikt	342
Flyktighet	Ingen information tillgänglig.
Mättnadskoncentration	Ingen information tillgänglig.
Kritisk temperatur	Ingen information tillgänglig.
Flyktig organisk förening	Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet	Det finns inga kända reaktivitetsdata associerade med produkten.
--------------------	--

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet	Stabil vid normal omgivningstemperatur och avsedd användning.
-------------------	---

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner	Damm kan bilda explosiv blandning med luft.
--------------------------------------	---

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas	Undvik värme, lågor och andra antändningskällor.
--------------------------------------	--

10.5. Oförenliga material

Material som ska undvikas	Undvik kontakt med syror och baser. Undvik kontakt med starka oxidationsmedel. Undvik kontakt med starka reduktionsmedel.
----------------------------------	---

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter	Termisk nedbrytning eller förbränning kan frigöra koloxider och andra toxiska gaser eller ångor. Nitroxa gaser (NOx). Väteklorid (HCl).
--	---

2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet - oral

ATE oral (mg/kg) 6,0

Frätande/irriterande på huden

Frätande/irriterande på huden Inte irriterande.

Djurdata Ingen information tillgänglig.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation Irriterande.

Luftvägssensibilisering

Luftvägssensibilisering Ingen information tillgänglig.

Hudsensibilisering

Hudsensibilisering Data saknas.

Mutagenitet i könsceller

Genotoxicitet - in vitro Inga belägg för att ämnet är mutagent.

Cancerogenitet

Cancerogenitet Data saknas.

Reproduktionstoxicitet

Reproduktionstoxicitet - fertilitet Data är sådana att det inte går att dra slutsatser.

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering

STOT - enstaka exponering Data saknas.

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering

STOT - upprepad exponering Data saknas.

Fara vid aspiration

Fara vid aspiration Inte tillämpligt.

Inandning Damm i höga koncentrationer kan irritera luftvägarna.

Förtäring Dödligt vid förtäring.

Hudkontakt Hudirritation borde inte förekomma när produkten används som rekommenderat.

Kontakt med ögonen Orsakar allvarlig ögonirritation.

AVSNITT 12: Ekologisk information

Ekotoxicitet Produktens komponenter klassificeras inte som miljöfarliga. Detta utesluter dock inte möjligheten för att stora eller ofta återkommande spill kan vara miljöfarliga.

12.1. Toxicitet

Toxicitet Bedöms inte vara giftig för fisk.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

Persistens och nedbrytbarhet Produkten är inte biologiskt lättnedbrytbar.

Biologisk nedbrytning - Nedbrytning < 10%: 28 dagar

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga Potentiellt bioackumulerande.

Fördelningskoefficient log Kow: 3.44

12.4. Rörligheten i jord

Rörlighet Produkten är lös i vatten.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen Produkten är inte klassificerad som PBT eller vPvB enligt gällande EU-kriterier.

12.6. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter Inga kända.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Generell information Avfall klassificeras som farligt avfall. Får ej punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare.

Avfallshanteringsmetoder Lämna bort avfall till godkänd avfallshanteringsanläggning i enlighet med kraven från den lokala avfallsmyndigheten.

AVSNITT 14: Transportinformation

Generell Använd skyddskläder så som det beskrivs i Avsnitt 8 i detta säkerhetsdatablad.

14.1. UN-nummer

UN Nr. (ADR/RID) 2811

UN Nr. (IMDG) 2811

UN Nr. (ICAO) 2811

UN Nr. (ADN) 2811

14.2. Officiell transportbenämning

Officiell transportbenämning (ADR/RID) GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S. (2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE)

Officiell transportbenämning (IMDG) GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S. (2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE)

Officiell transportbenämning (ICAO) TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE)

Officiell transportbenämning (ADN) GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S. (2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE)

14.3. Faroklass för transport

ADR/RID klass 6.1

ADR/RID klassificeringskod T2

2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

ADR/RID etikett	6.1
IMDG klass	6.1
ICAO klass/riskgrupp	6.1
ADN klass	6.1

Transportetiketter



14.4. Förpackningsgrupp

ADR/RID förpackningsgrupp	II
IMDG förpackningsgrupp	II
ADN förpackningsgrupp	II
ICAO förpackningsgrupp	II

14.5. Miljöfaror

Miljöfarligt ämne/vattenförorenande ämne
Nej.

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

EmS	F-A, S-A
ADR transportkategori	2
Räddningsinsatskod	2X
Farlighetsnummer (ADR/RID)	60
Tunnelrestriktionskod	(D/E)

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden
Inte tillämpligt.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-förordning	Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) (med ändringar). Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (med ändringar). KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/830 av den 28 maj 2015. Denna produkt omfattas av SEVESO III (2012/18/EU).
---------------	---

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

AVSNITT 16: Annan information

2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL) MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

Förkortningar och akronymer som används i säkerhetsdatabladet	ATE: Uppskattning av akut toxicitet. ADR: Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg. ADN: Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar. CAS: Chemical Abstracts Service. DNEL: Härledd nolleffektnivå. IATA: Internationella lufttransportsammanslutningen. IMDG: Internationella regler för sjötransport av farligt gods. Kow: Fördelningskoefficient för oktanol-vatten. LC50: Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation. LD50: Dödlig dos för 50% av en testpopulation (dödlig mediansdos). PBT: Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne. PNEC: Uppskattad nolleffektkoncentration. REACH: Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, förordning (EG) nr 1907/2006. RID: Regelverket för internationell transport av farligt gods på järnväg. vPvB: Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne. IARC: International Agency for Research on Cancer. MARPOL 73/78: Internationella konventionen om förhindrande av förorening från fartyg från 1973, med dess protokoll från 1978. cATpE: Omvandlat punkttestimat för akut toxicitet. BCF: Biokoncentrationsfaktor. BOD: Biokemisk syreförbrukning. EC₅₀: Den effektiva koncentration av ett ämne som orsakar 50 % maximal respons. LOAEC: Lägsta koncentration där en skadlig effekt observeras. LOAEL: Lägsta observerade effektnivå. NOAEC: Koncentration där ingen skadlig effekt observeras. NOAEL: Nivå där ingen skadlig effekt observeras. NOEC: Nolleffektkoncentration. LOEC: Lägsta koncentration vid vilken verkningar observeras. DMEL: Härledd minimal effektnivå. EL50: exponeringsgräns 50 hPa: Hektopaskal LL50: Lethal Loading femtio OECD: Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling POW: OC prta OL-vatten fördelningskoefficient SCBA: andningsapparat STP Reningsverk VOC: Volatile Organic Compounds
Förkortningar som används vid klassificering	Acute Tox. = Akut toxicitet Aquatic Acute = Farligt för vattenmiljön (akut) Aquatic Chronic = Farligt för vattenmiljön (kronisk)
Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor	Information från leverantören.
Revisionskommentarer	OBSERVERA: Streck i marginalen indikerar betydande ändringar jämfört med den tidigare utgåvan.
Revisionsdatum	2016-01-12
Revision	01
SDS nummer	47422
Versionsnummer	1.000

**2 PIPRDINECARBOXAMIDE 1 BUTYL N (2,6 DIMETHYLPHENYL)
MONOHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE**

SDS status	Godkänd.
Signatur	Jitendra Panchal
Riskfraser i fulltext	R28 Mycket giftigt vid förtäring. R36 Irriterar ögonen. R52/53 Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.
Faroangivelser i fulltext	H300 Dödligt vid förtäring. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.