

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto:	Bupivacaine
Cat No. :	J62742
Nº CAS	38396-39-3
Fórmula molecular	C18 H28 N2 O

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	No hay información disponible

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa	Thermo Fisher (Kandel) GmbH Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300
---------	--

Dirección de correo electrónico	begel.sdsdesk@thermofisher.com
---------------------------------	--------------------------------

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.** , llame al: 001-800-227-6701
Para obtener información en **Europa** , llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC, EE.UU.** : 001-800-424-9300
Número de teléfono de **CHEMTREC, Europa** : 001-703-527-3887

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

Peligros físicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bupivacaine

Fecha de revisión 18-feb-2024

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

Toxicidad aguda oral	Categoría 2 (H300)
Toxicidad aguda cutánea	Categoría 1 (H310)
Toxicidad aguda por inhalación - Polvos y nieblas	Categoría 1 (H330)

Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H300 + H310 + H330 - Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación

Consejos de prudencia

P330 - Enjuagarse la boca
P280 - Llevar guantes/ prendas de protección
P302 + P350 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar suavemente con agua y jabón abundantes
P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico
P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n º 1272/2008
2-Piperidinecarboxamide, 1-butyl-N-(2,6-dimethylphenyl)-, (.+.-.)-	38396-39-3	EEC No. 253-911-2	<=100	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 1 (H310) Acute Tox. 1 (H330)

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bupivacaine

Fecha de revisión 18-feb-2024

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención médica inmediata.
Contacto con los ojos	En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Se necesita atención médica inmediata.
Ingestión	NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. No utilizar el método boca a boca si la víctima ha ingerido o inhalado la sustancia; administrar la respiración artificial con ayuda de una mascarilla de bolsillo dotada de una válvula unidireccional u otro dispositivo médico para reanimación respiratoria apropiado. Se necesita atención médica inmediata.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	No se requieren precauciones especiales.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno. Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

Productos de combustión peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario. Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bupivacaine

Fecha de revisión 18-feb-2024

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido. Evacuar al personal a zonas seguras.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. No respirar (el polvo, el vapor, la niebla, el gas). No ingerir. En caso de ingestión, buscar inmediatamente asistencia médica.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bupivacaine

Fecha de revisión 18-feb-2024

Métodos de seguimiento
EN 14042:2003 Título de identificación: Atmosferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)
No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)
No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas
Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal	
Protección de los ojos	Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)
Protección de las manos	Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo	Consulte las	-	EN 374	(requisito mínimo)
Neopreno	recomendaciones			
Caucho natural	del fabricante			
PVC				

Protección de la piel y el cuerpo Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso
Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).
Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea
química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento
También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el
Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados
Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar

Pequeña escala / uso en laboratorio Mantener una ventilación adecuada

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bupivacaine

Fecha de revisión 18-feb-2024

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido Cristalino	
Aspecto	Blanco	
Olor	No hay información disponible	
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	
Punto/intervalo de fusión	107 - 110 °C / 224.6 - 230 °F	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible	
Inflamabilidad (líquido)	No es aplicable	Sólido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible	
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	No hay información disponible	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	No hay información disponible	
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	No hay información disponible	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No es aplicable	Sólido
Características de las partículas	No hay datos disponibles	

9.2. Otros datos

Fórmula molecular	C18 H28 N2 O
Peso molecular	288.43
Índice de Evaporación	No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No hay información disponible.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bupivacaine

Fecha de revisión 18-feb-2024

Información del producto

(a) toxicidad aguda;	
Oral	Categoría 2
Cutánea	Categoría 1
Inhalación	Categoría 1
(b) corrosión o irritación cutáneas;	No hay datos disponibles
(c) lesiones o irritación ocular graves;	No hay datos disponibles
(d) sensibilización respiratoria o cutánea;	
Respiratorio	No hay datos disponibles
Piel	No hay datos disponibles
(e) mutagenicidad en células germinales;	No hay datos disponibles
(f) carcinogenicidad;	No hay datos disponibles
	Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos
(g) toxicidad para la reproducción;	No hay datos disponibles
(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;	No hay datos disponibles
(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;	No hay datos disponibles
Órganos diana	No hay información disponible.
(j) peligro de aspiración;	No es aplicable
	Sólido
Síntomas / efectos, agudos y retardados	No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina	Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.
-------------------------------------	--

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad	
Efectos de ecotoxicidad	No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bupivacaine

Fecha de revisión 18-feb-2024

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible

12.4. Movilidad en el suelo No hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos Persistentes Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Potencial de reducción de ozono Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.

Catálogo de Desechos Europeos Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

Otra información El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO

14.1. Número ONU UN2811

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Sólido tóxico orgánico, n.e.p.

Nombre técnico correcto (Bupivacaine)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte 6.1

14.4. Grupo de embalaje II

ADR

14.1. Número ONU UN2811

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bupivacaine

Fecha de revisión 18-feb-2024

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Sólido tóxico orgánico, n.e.p.

Nombre técnico correcto (Bupivacaine)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte 6.1

14.4. Grupo de embalaje II

IATA

14.1. Número ONU UN2811

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S*

Nombre técnico correcto (Bupivacaine)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte 6.1

14.4. Grupo de embalaje II

14.5. Peligros para el medio ambiente No hay peligros identificados

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable, productos envasados

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCs), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCs	ISHL
2-Piperidinecarboxamide, 1-butyl-N-(2,6-dimethylphenyl)-, (.+.-)-	38396-39-3	253-911-2	-	-	-	X	-	X	X

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
2-Piperidinecarboxamide, 1-butyl-N-(2,6-dimethylphenyl)-, (.+.-)-	38396-39-3	X	ACTIVE	-	X	-	X	-

Legenda: X - Incluido 'L' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
2-Piperidinecarboxamide, 1-butyl-N-(2,6-dimethylphenyl)-, (.+.-)-	38396-39-3	-	-	-

Fecha de revisión 18-feb-2024

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
2-Piperidinecarboxamide, 1-butyl-N-(2,6-dimethylphenyl)-, (+, -)-	38396-39-3	No es aplicable	No es aplicable

No es aplicable

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasificación)

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H300 - Mortal en caso de ingestión

H310 - Mortal en contacto con la piel

H330 - Mortal en caso de inhalación

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists
(Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bupivacaine

Fecha de revisión 18-feb-2024

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Preparado por

Departamento de seguridad del producto

Fecha de revisión

18-feb-2024

Resumen de la revisión

Nuevo proveedor de servicios de atención telefónica de emergencia.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .

.

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad