

Bupivacaine impurity F

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Ausgabedatum: 03/04/2023 Version: 1.0

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Stoff
Stoffname	: Bupivacaine impurity F
Chemischer Name	: 2,6-Xylidin; 2,6-Dimethylanilin
EG Index-Nr.	: 612-161-00-X
EG-Nr.	: 201-758-7
CAS-Nr.	: 87-62-7
Produktcode	: 201601046

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie	: Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.
Verwendung des Stoffs/des Gemischs	: Nur für den gewerblichen Gebrauch
Funktions- oder Verwendungskategorie	: Laborchemikalien

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung	: Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal
-------------------------------	---

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

Notrufnummer	: +33(0)390215608
--------------	-------------------

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Karzinogenität, Kategorie 2	H351
Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 4	H332
Akute Toxizität (dermal), Kategorie 4	H312
Akute Toxizität (oral), Kategorie 4	H302
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, Atemwegsreizung	H335
Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2	H315
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 2	H411
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16	

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP)



Bupivacaine impurity F

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Signalwort (CLP)	: Achtung
Gefahrenhinweise (CLP)	: H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen. H332 - Gesundheitsschädlich bei Einatmen. H312 - Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt. H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H335 - Kann die Atemwege reizen. H315 - Verursacht Hautreizungen. H411 - Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise (CLP)	: P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten	
Gefahrenpiktogramme (CLP)	:



GHS08

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
2,6-Xylidin; 2,6-Dimethylanilin	CAS-Nr.: 87-62-7 EG-Nr.: 201-758-7 EG Index-Nr.: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Inhalativ), H332 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 (ATE=1100 mg/kg Körpergewicht) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg Körpergewicht) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

3.2. Gemische

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch).
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

Bupivacaine impurity F

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unnötige Exposition vermeiden.

6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine weiteren Informationen verfügbar

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren Informationen verfügbar

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

Bupivacaine impurity F

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Labormantel

Handschutz:

Schutzhandschuhe

8.2.2.3. Atemschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssig
Farbe	: Nicht verfügbar
Geruch	: Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: 123 – 127 °C
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Explosionsgrenzen	: Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht verfügbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht verfügbar
Flammpunkt	: Nicht verfügbar
Zündtemperatur	: Nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht verfügbar
Löslichkeit	: Nicht verfügbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht verfügbar
Partikeleigenschaften	: Nicht anwendbar

Bupivacaine impurity F

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine(s) bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Akute Toxizität (Dermal)	: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
Akute Toxizität (inhalativ)	: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Verursacht Hautreizungen.
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft
Karzinogenität	: Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Kann die Atemwege reizen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein	: Keine spezifische Gefährdung der Umwelt.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	: Nicht eingestuft

Bupivacaine impurity F

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		
XYLIDINE, FLÜSSIG	XYLIDINE, FLÜSSIG	Xylidines, liquid
Eintragung in das Beförderungspapier		
UN 1711 XYLIDINE, FLÜSSIG, 6.1, II, (D/E), UMWELTGEFÄHRDEND	UN 1711 XYLIDINE, FLÜSSIG, 6.1, II, MEERESSCHADSTOFF/UMWELTGEFÄHRDEND	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Transportgefahrenklassen		
6.1	6.1	6.1
14.4. Verpackungsgruppe		
II	II	II
14.5. Umweltgefahren		
Umweltgefährlich: Ja	Umweltgefährlich: Ja Meeresschadstoff: Ja	Umweltgefährlich: Ja

Bupivacaine impurity F

Sicherheitsdatenblatt

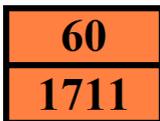
gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Klassifizierungscode (ADR)	: T1
Begrenzte Mengen (ADR)	: 100ml
Freigestellte Mengen (ADR)	: E4
Verpackungsanweisungen (ADR)	: P001, IBC02
Sondervorschriften für die Zusammenpackung (ADR)	: MP15
Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: T7
Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: TP2
Tankcodierung (ADR)	: L4BH
Sondervorschriften für Tanks (ADR)	: TU15, TE19
Fahrzeug für die Beförderung in Tanks	: AT
Beförderungskategorie (ADR)	: 2
Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und Entladung, Handhabung (ADR)	: CV13, CV28
Sondervorschriften für die Beförderung- Betrieb (ADR)	: S9, S19
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemlerzahl)	: 60
Orangefarbene Tafeln	:



Tunnelbeschränkungscode (ADR) : D/E

Seeschifftransport

Begrenzte Mengen (IMDG)	: 100 ml
Freigestellte Mengen (IMDG)	: E4
Verpackungsanweisungen (IMDG)	: P001
IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG)	: IBC02
Tankanweisungen (IMDG)	: T7
Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG)	: TP2
EmS-Nr. (Brand)	: F-A
EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung)	: S-A
Staukategorie (IMDG)	: A
Eigenschaften und Bemerkungen (IMDG)	: Giftig beim Verschlucken, bei Berührung mit der Haut oder beim Einatmen.
MFAG-Nr	: 154

Lufttransport

PCA freigestellte Mengen (IATA)	: E4
PCA begrenzte Mengen (IATA)	: Y641
PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA)	: 1L
PCA Verpackungsvorschriften (IATA)	: 654
PCA Max. Nettomenge (IATA)	: 5L
CAO Verpackungsvorschriften (IATA)	: 662
CAO Max. Nettomenge (IATA)	: 60L
ERG-Code (IATA)	: 6L

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

Bupivacaine impurity F

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Akute Toxizität (dermal), Kategorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalativ)	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Aquatic Chronic 2	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 2
Carc. 2	Karzinogenität, Kategorie 2
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Skin Irrit. 2	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2

Bupivacaine impurity F

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

STOT SE 3	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, Atemwegsreizung
-----------	--

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.