

Bupivacaine impurity F

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 03/04/2023 Version: 1.0

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Substance
Nom de la substance	: Bupivacaine impurity F
Nom chimique	: 2,6-xylidine; 2,6-diméthylaniline
N° Index	: 612-161-00-X
N° CE	: 201-758-7
N° CAS	: 87-62-7
Code du produit	: 201601046

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	: Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.
Utilisation de la substance/mélange	: Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	: Substances chimiques de laboratoire

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	: Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané
-----------------------	---

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Cancérogénicité, catégorie 2	H351
Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 4	H332
Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires	H335
Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2	H315
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16	

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP)



Bupivacaine impurity F

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Mention d'avertissement (CLP)	: Attention
Mentions de danger (CLP)	: H351 - Susceptible de provoquer le cancer. H332 - Nocif par inhalation. H312 - Nocif par contact cutané. H302 - Nocif en cas d'ingestion. H335 - Peut irriter les voies respiratoires. H315 - Provoque une irritation cutanée. H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence (CLP)	: P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml	
Pictogrammes de danger (CLP)	:



GHS08

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
2,6-xylylidine; 2,6-diméthylaniline	N° CAS: 87-62-7 N° CE: 201-758-7 N° Index: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (par inhalation), H332 Acute Tox. 4 (par voie cutanée), H312 (ATE=1100 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=500 mg/kg de poids corporel) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après contact avec la peau	: Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux).
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles

Bupivacaine impurity F

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eviter toute exposition inutile.

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Pas d'informations complémentaires disponibles

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Pas d'informations complémentaires disponibles

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

Bupivacaine impurity F

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

blouse de laboratoire

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Pas disponible
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: 123 – 127 °C
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

Bupivacaine impurity F

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun connu.

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë (cutanée)	: Nocif par contact cutané.
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Nocif par inhalation.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Susceptible de provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Ne présente pas de risque spécifique pour l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Bupivacaine impurity F

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
XYLIDINES LIQUIDES	XYLIDINES LIQUIDES	Xylidines, liquid
Description document de transport		
UN 1711 XYLIDINES LIQUIDES, 6.1, II, (D/E), DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT	UN 1711 XYLIDINES LIQUIDES, 6.1, II, POLLUANT MARIN/DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Groupe d'emballage		
II	II	II
14.5. Dangers pour l'environnement		
Dangereux pour l'environnement: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui Polluant marin: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

Bupivacaine impurity F

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR)	: T1
Quantités limitées (ADR)	: 100ml
Quantités exceptées (ADR)	: E4
Instructions d'emballage (ADR)	: P001, IBC02
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	: MP15
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: T7
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: TP2
Code-citerne (ADR)	: L4BH
Dispositions spéciales pour citernes (ADR)	: TU15, TE19
Véhicule pour le transport en citerne	: AT
Catégorie de transport (ADR)	: 2
Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR)	: CV13, CV28
Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR)	: S9, S19
Numéro d'identification du danger (code Kemler)	: 60
Panneaux oranges	:



Code de restriction en tunnels (ADR) : D/E

Transport maritime

Quantités limitées (IMDG)	: 100 ml
Quantités exceptées (IMDG)	: E4
Instructions d'emballage (IMDG)	: P001
Instructions d'emballages GRV (IMDG)	: IBC02
Instructions pour citernes (IMDG)	: T7
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	: TP2
N° FS (Feu)	: F-A
N° FS (Déversement)	: S-A
Catégorie de chargement (IMDG)	: A
Propriétés et observations (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
N° GSMU	: 154

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	: E4
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	: Y641
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	: 1L
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	: 654
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	: 5L
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	: 662
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	: 60L
Code ERG (IATA)	: 6L

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

Bupivacaine impurity F

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Chronic 2	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2
Carc. 2	Cancérogénicité, catégorie 2
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact cutané.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H332	Nocif par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.

Bupivacaine impurity F

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Texte intégral des phrases H et EUH:

H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.