

Bupivacaine impurity F

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Dáta eisiúna: 03/04/2023 Leagan: 1.0

CUID 1: Sainaitheant na substainte / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge	: Substance
Substance name	: Bupivacaine impurity F
Chemical name	: 2,6-xylidine; 2,6-dimethylaniline
Uimh. innéacs CE	: 612-161-00-X
Uimh. CE	: 201-758-7
Uimh. CAS	: 87-62-7
Cód an táirge	: 201601046

1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Úsáid na substainte / an mheascáin	: For professional use only
Function or use category	: Laboratory chemicals

1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use	: Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal
---------------------	--

1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

CUID 2: Aithint guaiseacha

2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Carcanaigineacht, Catagóir 2	H351
Géarthocsaineacht (ionanál), Catagóir 4	H332
Géarthocsaineacht (dheirmeach), Catagóir 4	H312
Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4	H302
Tocsaineacht sain-spríocorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 3,	H335
Greannú na conaire Riospráide	
Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2	H315
Guaiseach don timpeallacht uisceach – Guais Ainsealach, Catagóir 2	H411

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Expert judgement and weight of evidence determination.

2.2. Eilimintí lipéid

Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



Bupivacaine impurity F

Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Signal word (CLP)	: Rabadh
Hazard statements (CLP)	: H351 - Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse. H332 - Díobhálach i dteagmháil leis an gcráiceann. H312 - Díobhálach i dteagmháil leis an gcráiceann. H302 - Díobhálach má shlogtar. H335 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide. H315 - Ina chúis le greannú craicinn. H411 - Tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.
Ráitis réamhchúraim (CLP)	: P202 - Ná láimhsigh go dtí go léifear agus go dtuigfear gach ráiteas réamhchúraim sábhálteachta. P308+P313 - I gCÁS nochtá nó má mheastar a bheith nochtaithe: Faigh comhairle/cúram liachta.

Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml

Hazard pictograms (CLP)



GHS08

2.3. Guaiseacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

3.1. Substaint

Ainm	Sainitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
2,6-xylylidine; 2,6-dimethylaniline	Uimh. CAS: 87-62-7 Uimh. CE: 201-758-7 Uimh. innéacs CE: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Ionánál), H332 Acute Tox. 4 (Deirmeach), H312 (ATE=1100 mg/kg meáchan coirp) Acute Tox. 4 (Bhéil), H302 (ATE=500 mg/kg meáchan coirp) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

3.2. Meascán

Ní bhaineann le hábhar

CUID 4: Bearta garchabhrach

4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann	: Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material).
Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil	: Rinse eyes with water as a precaution.

4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Bupivacaine impurity F

Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh : Extinguishing blanket.

5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin : See Heading 2.2.

5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála

Emergency procedures : Seachain gach nochtadh gan ghá.

6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlú

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

CUID 8: Rialúithe nochtta / cosaint phearsanta

8.1. Paraiméadair rialaithe

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Bupivacaine impurity F

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2. Rialuithe nochta

8.2.1. Appropriate engineering controls

Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Both local exhaust and general room ventilation are usually required.

8.2.2. Personal protection equipment

8.2.2.1. Eye and face protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.2.2. Skin protection

Cosaint chraicinn agus choirp:

Lab coat

Cosaint lámha:

Protective gloves

8.2.2.3. Respiratory protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.2.4. Thermal hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Leachtach
Dath	: Not available
Boladh	: Not available
Tairseach bolaidh	: Not available
Leáphointe	: 123 – 127 °C
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: Not available
Inadhainteacht	: Not available
Teorainneacha pléascacha	: Not available
Lower explosion limit	: Not available
Upper explosion limit	: Not available
Splancphointe	: Not available
Teocht uath-adhainte	: Not available
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Not available
Intuaslagthacht	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Not available
Particle characteristics	: Ní bhaineann le hábhar

9.2. Faisnéis eile

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Bupivacaine impurity F

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

9.2.2. Other safety characteristics

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

None known.

10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Section 7.

10.6. Táirgí dian-scaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Díobhálach má shlogtar.
Acute toxicity (dermal)	: Díobhálach i dteagmháil leis an ggraeceann.
Acute toxicity (inhalation)	: Díobhálach má ionanálaítear.
Creimeadh/greannú craicinn	: Ina chúis le greannú craicinn.
Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: Not classified
Íoghrú riospráide nó craicinn	: Not classified
Só-ghineacht ghaiméite	: Not classified
Carcanaigineacht	: Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse.
Tocsaineacht atáirgthe	: Not classified
Tocsaineacht sain-spríocorgáin (aon nochtadh amháin)	: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.
Tocsaineacht sain-spríocorgáin (ilnochtadh)	: Not classified
Guais asúite	: Not classified

11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta	: Presents no specific risk for the environment.
Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais)	: Not classified
Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach)	: Tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.

Bupivacaine impurity F

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

12.2. Inchoimeádachas agus díghráiditheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 13: Breithnithe diúscartha

13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN number or ID number		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. Ainm seolta ceart UN		
XYLIDINES, LIQUID	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Transport document description		
UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, (D/E), ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair		
6.1	6.1	6.1
14.4. Grúpa pacála		
II	II	II
14.5. Guaiseacha comhshaoil		
Contúirteach don chomhshaoil: Tá	Contúirteach don chomhshaoil: Tá Truailleán mara: Tá	Contúirteach don chomhshaoil: Tá


Bupivacaine impurity F

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

Iompar ar talamh

Classification code (ADR)	: T1
Limited quantities (ADR)	: 100ml
Excepted quantities (ADR)	: E4
Packing instructions (ADR)	: P001, IBC02
Mixed packing provisions (ADR)	: MP15
Portable tank and bulk container instructions (ADR)	: T7
Portable tank and bulk container special provisions (ADR)	: TP2
Tank code (ADR)	: L4BH
Tank special provisions (ADR)	: TU15, TE19
Vehicle for tank carriage	: AT
Transport category (ADR)	: 2
Special provisions for carriage - Loading, unloading and handling (ADR)	: CV13, CV28
Special provisions for carriage - Operation (ADR)	: S9, S19
Hazard identification number (Kemler No.)	: 60
Orange plates	: 
Tunnel restriction code (ADR)	: D/E

Iompar ar muir

Limited quantities (IMDG)	: 100 ml
Excepted quantities (IMDG)	: E4
Packing instructions (IMDG)	: P001
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC02
Tank instructions (IMDG)	: T7
Tank special provisions (IMDG)	: TP2
EmS-No. (Fire)	: F-A
EmS-No. (Spillage)	: S-A
Stowage category (IMDG)	: A
Properties and observations (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-No	: 154

Aeriompar

PCA Excepted quantities (IATA)	: E4
PCA Limited quantities (IATA)	: Y641
PCA limited quantity max net quantity (IATA)	: 1L
PCA packing instructions (IATA)	: 654
PCA max net quantity (IATA)	: 5L
CAO packing instructions (IATA)	: 662
CAO max net quantity (IATA)	: 60L
ERG code (IATA)	: 6L

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

CUID 15: Faisnéis rialála

15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

REACH Annex XVII (Restriction List)

Not listed on REACH Annex XVII

Bupivacaine impurity F

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Not listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Not listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Ní bhaineann le hábhar

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Ní bhaineann le hábhar

Ozone Regulation (1005/2009)

Not listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009)

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 16: Faisnéis eile

Full text of H- and EUH-statements:	
Acute Tox. 4 (Bhéil)	Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4
Acute Tox. 4 (Deirmeach)	Géarthocsaineacht (dheirmeach), Catagóir 4
Acute Tox. 4 (Ionanál)	Géarthocsaineacht (ionanál), Catagóir 4
Aquatic Chronic 2	Guaiseach don timpeallacht uisceach – Guais Ainsealach, Catagóir 2
Carc. 2	Carcanaigineacht, Catagóir 2
H302	Díobhálach má shlogtar.
H312	Díobhálach i dteagmháil leis an gcaiceann.
H315	Ina chúis le greannú craicinn.
H332	Díobhálach má ionanálaítear.
H335	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.
H351	Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse.
H411	Tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.
Skin Irrit. 2	Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2
STOT SE 3	Tocsaineacht sain-spríocorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 3, Greannú na conaire Riospráide

Safety Data Sheet (SDS), EU

Bupivacaine impurity F

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

DISCLAIMER OF LIABILITY The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.