

Bupivacaine impurity F

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
Data di pubblicazione: 03/04/2023 Versione: 1.0

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Sostanza
Nome della sostanza	: Bupivacaine impurity F
Denominazione chimica	: 2,6-xilidina; 2,6-dimetilanilina
Numero indice EU	: 612-161-00-X
Numero CE	: 201-758-7
Numero CAS	: 87-62-7
Codice prodotto	: 201601046

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale	: Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.
Uso della sostanza/ della miscela	: Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso	: Sostanze chimiche per laboratorio

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso	: Non usare : Ingestione, Inalazione, Demale
-------------------	--

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Cancerogenicità, categoria 2	H351
Tossicità acuta (per inalazione), categoria 4	H332
Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4	H312
Tossicità acuta (per via orale), categoria 4	H302
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 –	H335
Irritazione delle vie respiratorie	
Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2	H315
Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 2	H411
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16	

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP)



Bupivacaine impurity F

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Avvertenza (CLP)	: Attenzione
Indicazioni di pericolo (CLP)	: H351 - Sospettato di provocare il cancro. H332 - Nocivo se inalato. H312 - Nocivo per contatto con la pelle. H302 - Nocivo se ingerito. H335 - Può irritare le vie respiratorie. H315 - Provoca irritazione cutanea. H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza (CLP)	: P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni	laddove i contenuti non eccedono 10ml
Pittogrammi di pericoli (CLP)	:



GHS08

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
2,6-xilidina; 2,6-dimetilanilina	Numero CAS: 87-62-7 Numero CE: 201-758-7 Numero indice EU: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (per inalazione), H332 Acute Tox. 4 (per via cutanea), H312 (ATE=1100 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=500 mg/kg di peso corporeo) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

3.2. Miscele

Non applicabile

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice).
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Bupivacaine impurity F

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Evitare le esposizioni inutili.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Nessuna ulteriore informazione disponibile

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Bupivacaine impurity F

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Camice di laboratorio

Protezione delle mani:

Guanti di protezione

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: Non disponibile
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: 123 – 127 °C
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

Bupivacaine impurity F

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno noto.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea)	: Nocivo per contatto con la pelle.
Tossicità acuta (inalazione)	: Nocivo se inalato.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Provoca irritazione cutanea.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato
Cancerogenicità	: Sospettato di provocare il cancro.
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Può irritare le vie respiratorie.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Non presenta alcun rischio particolare per l'ambiente.

Bupivacaine impurity F

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)

: Non classificato

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)

: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
XILIDINE, LIQUIDE	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Descrizione del documento di trasporto		
UN 1711 XILIDINE, LIQUIDE, 6.1, II, (D/E), PERICOLOSO PER L'AMBIENTE	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
6.1	6.1	6.1
14.4. Gruppo d'imballaggio		
II	II	II

Bupivacaine impurity F

Scheda di Dati di Sicurezza

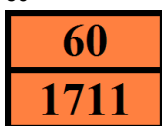
secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Pericoloso per l'ambiente: Si	Pericoloso per l'ambiente: Si Inquinante marino: Si	Pericoloso per l'ambiente: Si
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR)	: T1
Quantità limitate (ADR)	: 100ml
Quantità esenti (ADR)	: E4
Istruzioni di imballaggio (ADR)	: P001, IBC02
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	: MP15
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: T7
Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: TP2
Codice cisterna (ADR)	: L4BH
Disposizioni speciali cisterna (ADR)	: TU15, TE19
Veicolo per il trasporto in cisterna	: AT
Categoria di trasporto (ADR)	: 2
Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR)	: CV13, CV28
Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR)	: S9, S19
Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)	: 60
Pannello arancione	:



Codice restrizione in galleria (ADR) : D/E

Trasporto via mare

Quantità limitate (IMDG)	: 100 ml
Quantità esenti (IMDG)	: E4
Istruzioni di imballaggio (IMDG)	: P001
Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)	: IBC02
Istruzioni cisterna (IMDG)	: T7
Disposizioni speciali cisterna (IMDG)	: TP2
N° EmS (Incendio)	: F-A
N° EmS (Fuoriuscita)	: S-A
Categoria di stivaggio (IMDG)	: A
Proprietà e osservazioni (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
Numero GSMU	: 154

Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)	: E4
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: Y641
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 1L
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 654
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 5L
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA)	: 662
Quantità max. netta aereo cargo (IATA)	: 60L
Codice ERG (IATA)	: 6L

Bupivacaine impurity F

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 4 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 4
Acute Tox. 4 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4
Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 2
Carc. 2	Cancerogenicità, categoria 2
H302	Nocivo se ingerito.
H312	Nocivo per contatto con la pelle.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H332	Nocivo se inalato.

Bupivacaine impurity F

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H351	Sospettato di provocare il cancro.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Irritazione delle vie respiratorie

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza