

# Bupivacaine impurity F

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878  
Data tal-hruġ: 03/04/2023 Verżjoni: 1.0

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

#### 1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Bupivacaine impurity F
Isem kimiku	: 2,6-ksilidina; 2,6-dimetilanilina
Nru tal-indici	: 612-161-00-X
Nru KE	: 201-758-7
Nru CAS	: 87-62-7
Kodiċi tal-prodott	: 201601046

#### 1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

##### 1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sostanza/taħlita	: Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### 1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

#### 1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Karċinoġenicità, Kategorija 2	H351
Tossicità akuta (bin-nifs), Kategorija 4	H332
Tossicità akuta (dermali), Kategorija 4	H312
Tossicità akuta (orali), Kategorija 4	H302
Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 3,	H335
Irritazzjoni għall-passaġġ tan-ni	
Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2	H315
Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 2	H411
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



# Bupivacaine impurity F

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Kelma sinjal (CLP)	: Allert
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H351 - Suspettat li jikkawża l-kanċer. H332 - Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm. H312 - Jagħmel il-ħsara meta jmiss mal-ġilda. H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. H335 - Jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja. H315 - Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda. H411 - Tossiku għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	: P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni. P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib.
Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml	
Piktogrammi ta' periklu (CLP)	:



GHS08

### 2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
2,6-ksilidina; 2,6-dimetilanilina	Nru CAS: 87-62-7 Nru KE: 201-758-7 Nru tal-indici: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Bin-nifs), H332 Acute Tox. 4 (Dermali), H312 (ATE=1100 mg/kg piż talġisem) Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=500 mg/kg piż talġisem) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

### 3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

### 4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Ixotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab).  
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn : Laħlaħ l-għajnejn b'ilma bħala prekawzjoni.

### 4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Bupivacaine impurity F

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

#### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li tiffi n-nirien.

#### 5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

#### 5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

### TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

#### 6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

##### 6.1.1. Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Evita kull espostiment possibbli.

##### 6.1.2. Għall-persunal tal-emergenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

#### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

### TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

#### 8.1. Parametri ta' kontroll

##### 8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Bupivacaine impurity F

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## 8.2. Kontrolli tal-esponiment

### 8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

#### Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa.

### 8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

#### 8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ġigaga

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi

#### 8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

### 9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Likwidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: 123 – 127 °C
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżiv	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużżjoni	: Mhux disponibbli
Limitu superjuri ta' splużżjoni	: Mhux disponibbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux disponibbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux disponibbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux disponibbli
Is-solubilità	: Mhux disponibbli
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pessjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux disponibbli
Il-karatteristiċi tal-partikuli	: Mhux applikabbli

### 9.2. Informazzjoni oħra

#### 9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Bupivacaine impurity F

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

### 10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Xejn magħruf.

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
Tossicità akuta (dermika)	: Jagħmel il-ħsara meta jmiss mal-ġilda.
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm.
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	: Mhux ikklassifikat
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat
Karċinoġenicità	: Suspettat li jikkawża l-kanċer.
Tossicità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja.
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Mhux ikklassifikat
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat

### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. Tossicità

Ekoloġija – ġenerali	: Presents no specific risk for the environment.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Tossiku għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

# Bupivacaine impurity F

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli


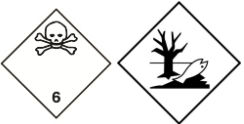

## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

### 13.1. Metodi tat-treatment tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
<b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>		
XYLIDINES, LIQUID	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
<b>Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport</b>		
UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, (D/E), DANNUŻ GĦALL-AMBJENT	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>		
II	II	II
<b>14.5. Perikli ambjentali</b>		
Perikoluż għall-ambjent: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

# Bupivacaine impurity F

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' Klassifikazzjoni (ADR)	: T1
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 100ml
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E4
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P001, IBC02
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP15
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T7
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP2
Kodiċi tat-tank (ADR)	: L4BH
Dispożizzjonijiet speċjali għal tankijiet (ADR)	: TU15, TE19
Vettura għal ġarr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 2
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	: CV13, CV28
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Thaddim (ADR)	: S9, S19
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 60
Pjanċi orangjo	:



Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR) : D/E

#### Trasport bil-baħar

Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 100 ml
Kwantitajiet eċċettwati (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.
Nru MFAG	: 154

#### Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E4
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y641
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 1L
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 654
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 5L
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 662
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 60L
Kodiċi ERG (IATA)	: 6L

### 14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

# Bupivacaine impurity F

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

#### 15.1. Regolamenti/legizlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-tahlita

##### 15.1.1. Regolamenti tal-UE

###### Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XVII tar-REACH

###### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

###### Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

###### Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

###### Regolament POP (Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

###### Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

###### Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fih sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

###### Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

##### 15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

#### Test sñiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Acute Tox. 4 (Bin-nifs)	Tossicità akuta (bin-nifs), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Dermali)	Tossicità akuta (dermali), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Orali)	Tossicità akuta (orali), Kategorija 4
Aquatic Chronic 2	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 2
Carc. 2	Karċinoġeniċità, Kategorija 2
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H312	Jagħmel il-ħsara meta jmiss mal-ġilda.
H315	Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
H332	Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm.
H335	Jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja.
H351	Suspettat li jikkawża l-kanċer.
H411	Tossiku għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Skin Irrit. 2	Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2



# Bupivacaine impurity F

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

STOT SE 3

Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 3, Irritazzjoni għall-passaġġ tan-ni

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĊAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha