

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Bupivacaine impurity F
Scheikundige naam	: 2,6-xylidine; 2,6-dimethylaniline
EU Catalogus nr	: 612-161-00-X
EG-Nr	: 201-758-7
CAS-Nr	: 87-62-7
Productcode	: 201601046

#### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

##### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel	: Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

##### 1.2.2. Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen	: Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid
---------------------	--

#### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

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

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kankerverwekkendheid, Categorie 2	H351
Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 4	H332
Acute dermale toxiciteit, Categorie 4	H312
Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4	H302
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen	H335
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 2	H411
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16	

##### Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

#### 2.2. Etiketteringselementen

##### Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP)



# Bupivacaine impurity F

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Signaalwoord (CLP)	: Waarschuwing
Gevenaanduidingen (CLP)	: H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker. H332 - Schadelijk bij inademing. H312 - Schadelijk bij contact met de huid. H302 - Schadelijk bij inslikken. H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. H315 - Veroorzaakt huidirritatie. H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	: P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft. P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: Een arts raadplegen.

Etikettering conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

Gevapenpictogrammen (CLP)



GHS08

### 2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
2,6-xylylidine; 2,6-dimethylaniline	CAS-Nr: 87-62-7 EG-Nr: 201-758-7 EU Catalogus nr: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Inhalatie), H332 Acute Tox. 4 (Dermaal), H312 (ATE=1100 mg/kg lichaamsgewicht) Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=500 mg/kg lichaamsgewicht) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

### 3.2. Mengsels

Niet van toepassing

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na contact met de huid	: Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal).
EHBO na contact met de ogen	: Als voorzorgsmaatregel de ogen met water uitspoelen.

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Bupivacaine impurity F

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

#### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

#### 5.3. Advies voor brandweelieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

##### 6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Vermijd onnodige blootstelling.

##### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

### RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

#### 8.1. Controleparameters

##### 8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

##### 8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

##### 8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

##### 8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Bupivacaine impurity F

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### 8.2.1. Passende technische maatregelen

#### Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist.

### 8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

#### 8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 8.2.2.2. Bescherming van de huid

##### Huid en lichaam bescherming:

laboratoriumjas

##### Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen

#### 8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vloeibaar
Kleur	: Niet beschikbaar
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: 123 – 127 °C
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet beschikbaar
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet beschikbaar
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet beschikbaar
Vlampunt	: Niet beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet beschikbaar
Oplosbaarheid	: Niet beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet beschikbaar
Deeltjeskenmerken	: Niet van toepassing

### 9.2. Overige informatie

#### 9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Bupivacaine impurity F

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen enkele bekend.

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Schadelijk bij inslikken.
Acute toxiciteit (dermaal)	: Schadelijk bij contact met de huid.
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Schadelijk bij inademing.
Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Carcinogeniteit	: Verdacht van het veroorzaken van kanker.
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

### 11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen	: Vertoont geen specifiek gevaar voor het milieu.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Bupivacaine impurity F

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. VN-nummer of ID-nummer</b>		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>		
XYLIDINEN, VLOEIBAAR	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
<b>Omschrijving vervoerdocument</b>		
UN 1711 XYLIDINEN, VLOEIBAAR, 6.1, II, (D/E), MILIEUGEVAARLIJK	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Transportgevaarklasse(n)</b>		
6.1	6.1	6.1
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>		
II	II	II
<b>14.5. Milieugevaren</b>		
Milieugevaarlijk: Ja	Milieugevaarlijk: Ja Marine verontreiniging: Ja	Milieugevaarlijk: Ja
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

# Bupivacaine impurity F

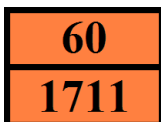
## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### Wegtransport

Classificatiecode (ADR)	: T1
Gelimiteerde hoeveelheden (ADR)	: 100ml
Vrijgestelde hoeveelheden (ADR)	: E4
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P001, IBC02
Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP15
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T7
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP2
Tankcode (ADR)	: L4BH
Bijzondere bepalingen voor tanks (ADR)	: TU15, TE19
Voertuig voor tankvervoer	: AT
Vervoerscategorie (ADR)	: 2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13, CV28
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Bedrijf (ADR)	: S9, S19
Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.)	: 60
Oranje identificatiebord	:



Code voor beperkingen in tunnels (ADR) : D/E

#### Transport op open zee

Beperkte hoeveelheden (IMDG)	: 100 ml
Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG)	: E4
Verpakkingsinstructies (IMDG)	: P001
Verpakkingsinstructies IBC (IMDG)	: IBC02
Instructies voor tanks (IMDG)	: T7
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG)	: TP2
Nr. NS (Brand)	: F-A
Nr. NS (Verspilling)	: S-A
Stuwagecategorie (IMDG)	: A
Maatregelen en observaties (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-Nr	: 154

#### Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA)	: E4
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA)	: Y641
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA)	: 1L
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA)	: 654
PCA max. netto hoeveelheid (IATA)	: 5L
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA)	: 662
CAO max. netto hoeveelheid (IATA)	: 60L
ERG-code (IATA)	: 6L

### 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

# Bupivacaine impurity F

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### RUBRIEK 15: Regelgeving

#### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

##### 15.1.1. EU-voorschriften

###### REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

###### REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

###### REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

###### PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

###### POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

###### Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009):

###### Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

###### Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

##### 15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### RUBRIEK 16: Overige informatie

#### Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Dermaal)	Acute dermale toxiciteit, Categorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalatie)	Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 4
Acute Tox. 4 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
Aquatic Chronic 2	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 2
Carc. 2	Kankerverwekkendheid, Categorie 2
H302	Schadelijk bij inslikken.
H312	Schadelijk bij contact met de huid.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H332	Schadelijk bij inademing.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2



# Bupivacaine impurity F

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen
-----------	---

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid