

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Bupivacaine impurity F
Denumire chimică	: 2,6-xilidină; 2,6-dimetilanilină
Nr. de INDEX	: 612-161-00-X
Nr. UE	: 201-758-7
Nr. CAS	: 87-62-7
Codul produsului	: 201601046

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare	: Produsul este destinat pentru cercetare, analiza si educatie stiintifica.
Utilizarea substanței/amestecului	: Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

1.2.2. Utilizari contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat
-------------------------	--

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Cancerigenitate, categoria 2	H351
Toxicitate acută (inhalare), categoria 4	H332
Toxicitate acută (dermică), categoria 4	H312
Toxicitate acută (orală), categoria 4	H302
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii	H335
Corodarea/iritarea pielii, categoria 2	H315
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 2	H411
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16	

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Bupivacaine impurity F

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Cuvinte de avertizare (CLP)	: Atenție
Fraze de pericol (CLP)	: H351 - Susceptibil de a provoca cancer. H332 - Nociv în caz de inhalare. H312 - Nociv în contact cu pielea. H302 - Nociv în caz de înghițire. H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H315 - Provoacă iritarea pielii. H411 - Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (CLP)	: P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P308+P313 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Pictograme de pericol (CLP)



GHS08

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
2,6-xilidină; 2,6-dimetilanilină	Nr. CAS: 87-62-7 Nr. UE: 201-758-7 Nr. de INDEX: 612-161-00-X	≤ 100	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Inhalare), H332 Acute Tox. 4 (Dermică), H312 (ATE=1100 mg/kg greutate corporală) Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=500 mg/kg greutate corporală) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale).
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Bupivacaine impurity F

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se evita orice expunere care nu este necesară.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1. Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Bupivacaine impurity F

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului.

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

halat de laborator

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

8.2.2.3. Protecția respirației

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Lichidă
Culoare	: Nu este disponibil
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: 123 – 127 °C
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	: Nu este disponibil
Limita superioară de explozie	: Nu este disponibil
Punctul de inflamabilitate	: Nu este disponibil
Temperatura de autoaprindere	: Nu este disponibil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Nu este disponibil
Solubilitate	: Nu este disponibil
Coeфициent de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Nu este disponibil
Caracteristicile particulei	: Neaplicabil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Bupivacaine impurity F

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Necunoscut.

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Nociv în contact cu pielea.
Toxicitate acută (la inhalare)	: Nociv în caz de inhalare.
Corodarea/iritarea pielii	: Provoacă iritarea pielii.
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat
Cancerogenitatea	: Susceptibil de a provoca cancer.
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat
Pericol prin aspirare	: Neclasificat

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale	: Nu prezintă riscuri specifice pentru mediu.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Bupivacaine impurity F

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
UN 1711	UN 1711	UN 1711
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
XILIDINE LICHIDE	XYLIDINES, LIQUID	Xylidines, liquid
Descrierea documentului de transport		
UN 1711 XILIDINE LICHIDE, 6.1, II, (D/E), PERICULOS PENTRU MEDIU	UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
6.1	6.1	6.1
14.4. Grupul de ambalare		
II	II	II
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Periculos pentru mediu: Da	Periculos pentru mediu: Da Poluant pentru mediul marin: Da	Periculos pentru mediu: Da
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

Bupivacaine impurity F

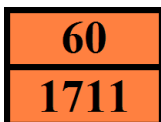
Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR)	: T1
Cantități limitate (ADR)	: 100ml
Cantități exceptate (ADR)	: E4
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P001, IBC02
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP15
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T7
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP2
Cod-cisternă (ADR)	: L4BH
Dispoziții speciale pentru cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vehicul pentru transportul în cisternă	: AT
Categoria de transport (ADR)	: 2
Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR)	: CV13, CV28
Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)	: S9, S19
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 60
Plăci portocalii	:



Cod de restricționare tunel (ADR) : D/E

Transport maritim

Cantități limitate (IMDG)	: 100 ml
Cantități exceptate (IMDG)	: E4
Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: P001
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC02
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: T7
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	: TP2
Nr. EmS (incendiu)	: F-A
Nr. EmS (deversare)	: S-A
Categoria de încărcare (IMDG)	: A
Proprietăți și observații (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
Nr. GPAM	: 154

Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA)	: E4
Cantități limitate PCA (IATA)	: Y641
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	: 1L
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	: 654
Cantitate netă max. PCA (IATA)	: 5L
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	: 662
Cantitate maximă CAO (IATA)	: 60L
Codul ERG (IATA)	: 6L

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

Bupivacaine impurity F

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

2,6-xilidină; 2,6-dimetilanilină nu figurează în anexa XIV REACH

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

2,6-xilidină; 2,6-dimetilanilină nu este pe lista de candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenți)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Bupivacaine impurity F nu face obiectul REGULAMENTUL (CE) NR.1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:

Acute Tox. 4 (Dermică)	Toxicitate acută (dermică), categoria 4
Acute Tox. 4 (Inhalare)	Toxicitate acută (inhalare), categoria 4
Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Aquatic Chronic 2	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 2
Carc. 2	Cancerigenitate, categoria 2
H302	Nociv în caz de înghițire.
H312	Nociv în contact cu pielea.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H332	Nociv în caz de inhalare.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H351	Susceptibil de a provoca cancer.
H411	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Skin Irrit. 2	Corodarea/iritarea pielii, categoria 2

Bupivacaine impurity F

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Textul integral al frazelor H și EUH:

STOT SE 3

Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor