

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

| | |
|-----------------|----------------------------------|
| Produktens form | : Ämne |
| Ämnets namn | : Bupivacaine impurity F |
| Kemiskt namn | : 2,6-xylidin; 2,6-dimetylanilin |
| Index nr | : 612-161-00-X |
| EC nr | : 201-758-7 |
| CAS nr | : 87-62-7 |
| Produktkod | : 201601046 |

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

| | |
|---------------------------------------|--|
| Kategori efter huvudsaklig användning | : Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning. |
| Användning av ämnet eller beredningen | : Endast för professionellt bruk |
| Funktion eller användningskategori | : Laboratoriekemikalier |

1.2.2. Användningar som det avråds från

| | |
|---|--|
| Rekommenderad begränsning av användningen | : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal |
|---|--|

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

| | |
|----------------------------------|-------------------|
| Telefonnummer för nödsituationer | : +33(0)390215608 |
|----------------------------------|-------------------|

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Cancerogenitet, kategori 2 | H351 |
| Akut inhalationstoxicitet, kategori 4 | H332 |
| Akut dermal toxicitet, kategori 4 | H312 |
| Akut oral toxicitet, kategori 4 | H302 |
| Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, luftvägsirritation | H335 |
| Frätande eller irriterande på huden, kategori 2 | H315 |
| Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk | H411 |

2
Fullständig text för H- och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



Bupivacaine impurity F

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

| | |
|--|---|
| Signalord (CLP) | : Varning |
| Faroangivelser (CLP) | : H351 - Misstänks kunna orsaka cancer. H332 - Skadligt vid inandning. H312 - Skadligt vid hudkontakt. H302 - Skadligt vid förtäring. H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna. H315 - Irriterar huden. H411 - Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
| Skyddsangivelser (CLP) | : P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. |
| Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml | |
| Faropiktogram (CLP) | : |



GHS08

2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

| Namn | Produktbeteckning | % | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP] |
|----------------------------------|---|-------|--|
| 2,6-xylylidin; 2,6-dimetylanilin | CAS nr: 87-62-7 EC nr: 201-758-7 Index nr: 612-161-00-X | ≤ 100 | Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 (ATE=1100 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvikt) STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Aquatic Chronic 2, H411 |

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

3.2. Blandningar

Ej tillämplig

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

| | |
|---|---|
| Första hjälpen efter hudkontakt | : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). |
| Första hjälpen efter kontakt med ögonen | : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte. |

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

Bupivacaine impurity F

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Undvika all onödig exponering.

6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ingen ytterligare information tillgänglig

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Ingen ytterligare information tillgänglig

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

Bupivacaine impurity F

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Både punktutsläpp och allmän rumsventilation krävs normalt.

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Laboratorierock

Handskydd:

Skyddshandskar

8.2.2.3. Andningsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|---|------------------|
| Fysikaliskt tillstånd | : Vätska |
| Färg | : Ej tillgänglig |
| Lukt | : Ej tillgänglig |
| Lukttröskeln | : Ej tillgänglig |
| Smältpunkt | : 123 – 127 °C |
| Frys punkt | : Ej tillgänglig |
| Kokpunkt | : Ej tillgänglig |
| Brandfarlighet | : Ej tillgänglig |
| Explosionsgränser | : Ej tillgänglig |
| Nedre explosionsgräns | : Ej tillgänglig |
| Övre explosionsgräns | : Ej tillgänglig |
| Flampunkt | : Ej tillgänglig |
| Självantändningstemperatur | : Ej tillgänglig |
| Sönderdelningstemperatur | : Ej tillgänglig |
| pH-värde | : Ej tillgänglig |
| Viskositet, kinematisk | : Ej tillgänglig |
| Löslighet | : Ej tillgänglig |
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck vid 50°C | : Ej tillgänglig |
| Densitet | : Ej tillgänglig |
| Relativ densitet | : Ej tillgänglig |
| Relativ ångdensitet vid 20°C | : Ej tillgänglig |
| Partikelegenskaper | : Ej tillämplig |

Bupivacaine impurity F

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Okänt.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

| | |
|--|--|
| Akut toxicitet (oral) | : Skadligt vid förtäring. |
| Akut toxicitet (dermal) | : Skadligt vid hudkontakt. |
| Akut toxicitet (inhalation) | : Skadligt vid inandning. |
| Frätande/irriterande på huden | : Irriterar huden. |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation | : Inte klassificerat |
| Luftvägs-/hudsensibilisering | : Inte klassificerat |
| Mutagenitet i könsceller | : Inte klassificerat |
| Cancerogenicitet | : Misstänks kunna orsaka cancer. |
| Reproduktionstoxicitet | : Inte klassificerat |
| Specifik organotoxicitet – enstaka exponering | : Kan orsaka irritation i luftvägarna. |
| Specifik organotoxicitet – upprepad exponering | : Inte klassificerat |
| Fara vid aspiration | : Inte klassificerat |

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

| | |
|---|--|
| Ekologi - allmän | : Utgör ingen speciell risk för miljön. |
| Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter | : Inte klassificerat |
| Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter | : Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |

Bupivacaine impurity F

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--|---|
| 14.1. UN-nummer eller id-nummer | | |
| UN 1711 | UN 1711 | UN 1711 |
| 14.2. Officiell transportbenämning | | |
| XYLIDINER, FLYTANDE | XYLIDINES, LIQUID | Xylidines, liquid |
| Beskrivning i transportdokument | | |
| UN 1711 XYLIDINER, FLYTANDE, 6.1, II, (D/E), MILJÖFARLIGT | UN 1711 XYLIDINES, LIQUID, 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS | UN 1711 Xylidines, liquid, 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS |
| 14.3. Faroklass för transport | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
| | | |
| 14.4. Förpackningsgrupp | | |
| II | II | II |
| 14.5. Miljöfaror | | |
| Miljöfarlig: Ja | Miljöfarlig: Ja Marin förorening: Ja | Miljöfarlig: Ja |
| Ingen ytterligare information tillgänglig | | |

Bupivacaine impurity F

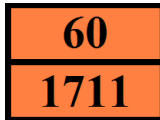
Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

| | |
|--|---------------|
| Klassificeringskod (ADR) | : T1 |
| Begränsade mängder (ADR) | : 100ml |
| Reducerade mängder (ADR) | : E4 |
| Förpackningsinstruktioner (ADR) | : P001, IBC02 |
| Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR) | : MP15 |
| Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR) | : T7 |
| Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR) | : TP2 |
| Tankkod (ADR) | : L4BH |
| Särbestämmelser för tankar (ADR) | : TU15, TE19 |
| Fordon för tanktransport | : AT |
| Transportkategori (ADR) | : 2 |
| Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR) | : CV13, CV28 |
| Särbestämmelser för transport - Användning (ADR) | : S9, S19 |
| Farlighetsnummer (Kemler nr) | : 60 |
| Orangefärgade skyltar | : |



Restriktionskod för tunnlrar (ADR) : D/E

Sjötransport

| | |
|---------------------------------------|---|
| Begränsade mängder (IMDG) | : 100 ml |
| Reducerade mängder (IMDG) | : E4 |
| Förpackningsinstruktioner (IMDG) | : P001 |
| Förpackningsvägledning för IBC (IMDG) | : IBC02 |
| Tankanvisningar (IMDG) | : T7 |
| Särbestämmelser för tankar (IMDG) | : TP2 |
| EMS-nr. (Brand) | : F-A |
| EMS-nr. (Utsläpp) | : S-A |
| Lastningskategori (IMDG) | : A |
| Egenskaper och anmärkningar (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |
| MFAG-nr | : 154 |

Flygtransport

| | |
|--|--------|
| PCA Undantagna mängder (IATA) | : E4 |
| PCA Begränsade mängder (IATA) | : Y641 |
| PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA) | : 1L |
| PCA förpackningsanvisningar (IATA) | : 654 |
| PCA max. nettokvantitet (IATA) | : 5L |
| CAO förpackningsanvisningar (IATA) | : 662 |
| CAO max. nettokvantitet (IATA) | : 60L |
| ERG-koden (IATA) | : 6L |

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

Bupivacaine impurity F

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

| H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser: | |
|--|--|
| Acute Tox. 4 (Dermal) | Akut dermal toxicitet, kategori 4 |
| Acute Tox. 4 (Inhalation) | Akut inhalationstoxicitet, kategori 4 |
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akut oral toxicitet, kategori 4 |
| Aquatic Chronic 2 | Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 2 |
| Carc. 2 | Cancerogenitet, kategori 2 |
| H302 | Skadligt vid förtäring. |
| H312 | Skadligt vid hudkontakt. |
| H315 | Irriterar huden. |
| H332 | Skadligt vid inandning. |
| H335 | Kan orsaka irritation i luftvägarna. |
| H351 | Misstänks kunna orsaka cancer. |
| H411 | Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
| Skin Irrit. 2 | Frätande eller irriterande på huden, kategori 2 |
| STOT SE 3 | Specifik organotoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, luftvägsirritation |

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalande eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet