

Bupivacaine impurity B

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
Udgivelsesdato: 27/09/2023 Version: 1.0

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

| | |
|-----------------|---|
| Produktets form | : Stof |
| Stoffets navn | : Bupivacaine impurity B |
| Kemisk navn | : N-(2',6'-dimethylphenyl)-2-piperidincarboxamid hydrochlorid |
| EC Index nummer | : 616-118-00-6 |
| EC-nummer | : 417-950-0 |
| CAS nr | : 65797-42-4 |
| Produktkode | : 202300407 |

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

| | |
|------------------------------------|---|
| Vigtigste anvendelseskategori | : Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse. |
| Anvendelse af stoffet/blandingen | : Forbeholdt erhvervsmæssig brug |
| Funktion eller anvendelseskategori | : Laboratoriekemikalier |

1.2.2. Anvendelser der frarådes

| | |
|--------------------------|--|
| Anvendelsesbegrænsninger | : Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud |
|--------------------------|--|

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

| | |
|------------------|-------------------|
| Nødtelefonnummer | : +33(0)390215608 |
|------------------|-------------------|

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Akut toksicitet (oral), kategori 4 | H302 |
| Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 3 | H412 |
| Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16 | |

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

| | |
|---------------------------|--|
| Signalord (CLP) | : Advarsel |
| Faresætninger (CLP) | : H302 - Farlig ved indtagelse. H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. |
| Sikkerhedssætninger (CLP) | : P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug. P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P273 - Undgå udledning til miljøet. |

Bupivacaine impurity B

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag.

P330 - Skyl munden.

P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Ingen mærkning påkrævet

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

| Navn | Produktidentifikator | % | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] |
|---|---|-------|--|
| N-(2',6'-dimethylphenyl)-2-piperidincarboxamid hydrochlorid | CAS nr: 65797-42-4 EC-nummer: 417-950-0 EC Index nummer: 616-118-00-6 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kropsvægt) Aquatic Chronic 3, H412 |

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud).

Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl øjnene med vand for en sikkerheds skyld.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

Bupivacaine impurity B

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Undgå enhver unødvendig eksponering.

6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Ingen tilgængelige oplysninger

6.4. Henvielse til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Ingen tilgængelige oplysninger

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning.

8.2.2. Personlige værnemidler

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Ingen tilgængelige oplysninger

Bupivacaine impurity B

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

kittel

Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker

8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| | |
|--|---------------------|
| Fysisk form | : Fast |
| Farve | : Ikke tilgængeligt |
| Lugt | : Ikke tilgængeligt |
| Lugtgrænse | : Ikke tilgængeligt |
| Smeltepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Frysepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Kogepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Antændelighed | : Ikke tilgængeligt |
| Ekspløsningsgrænser | : Ikke anvendelig |
| Nedre eksplosionsgrænse | : Ikke anvendelig |
| Øvre eksplosionsgrænse | : Ikke anvendelig |
| Flammepunkt | : Ikke anvendelig |
| Selvantændelsestemperatur | : Ikke anvendelig |
| Nedbrydningstemperatur | : Ikke tilgængeligt |
| pH | : Ikke tilgængeligt |
| pH af opløsning | : Ikke tilgængeligt |
| Viskositet, kinematisk | : Ikke anvendelig |
| Opløselighed | : Ikke tilgængeligt |
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow) | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk ved 50°C | : Ikke tilgængeligt |
| Massefylde | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ massefylde | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ damptæthed ved 20°C | : Ikke anvendelig |
| Partikelstørrelse: | : Ikke tilgængeligt |

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

Bupivacaine impurity B

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendt.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

| | |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Akut toksicitet (oral) | : Farlig ved indtagelse. |
| Akut toksicitet (hud) | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Akut toksicitet (indånding) | : Ikke klassificeret (Manglende data) |

N-(2',6'-dimethylphenyl)-2-piperidincarboxamid hydrochlorid (65797-42-4)

| | |
|--|---|
| LD50 oral rotte | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (anslået værdi) |
| Hudætsning/-irritation | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Kimcellemutagenicitet | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Carcinogenicitet | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Reproduktionstoksicitet | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Enkel STOT-eksponering | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Gentagne STOT-eksponeringer | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Aspirationsfare | : Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data) |

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

| | |
|---|---|
| Miljø - generelt | : Udgør ingen specifik miljørisiko. |
| Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) | : Ikke klassificeret (Data er ikke entydige) |
| Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) | : Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. |
| Ikke hurtigt nedbrydeligt | |

N-(2',6'-dimethylphenyl)-2-piperidincarboxamid hydrochlorid (65797-42-4)

| | |
|--------------------|-----------------------------------|
| EC50 - Skaldyr [1] | > 10 – ≤ 100 mg/l (anslået værdi) |
|--------------------|-----------------------------------|

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

Bupivacaine impurity B

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|-----------------|-----------------|
| 14.1. UN-nummer eller ID-nummer | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.3. Transportfareklasse(r) | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.4. Emballagegruppe | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.5. Miljøfarer | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Ingen yderligere oplysninger tilgængelige | | |

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke anvendelig

Søfart

Ikke anvendelig

Luffart

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

Bupivacaine impurity B

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009)

Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

| | |
|---------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akut toksicitet (oral), kategori 4 |
| Aquatic Chronic 3 | Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 3 |
| H302 | Farlig ved indtagelse. |
| H412 | Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. |

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.