

# Bupivacaine impurity B

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878  
Datum van uitgave: 27/09/2023 Versie: 1.0

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

#### 1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Bupivacaine impurity B
Scheikundige naam	: N-(2',6'-dimethylfenyl)-2-piperidinecarboxamide-hydrochloride
EU Catalogus nr	: 616-118-00-6
EG-Nr	: 417-950-0
CAS-Nr	: 65797-42-4
Productcode	: 202300407

#### 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]

Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4	H302
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 3	H412
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) :



GHS07

Signaalwoord (CLP)	: Waarschuwing
Gevenaanduidingen (CLP)	: H302 - Schadelijk bij inslikken. H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	: P264 - Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen. P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P273 - Voorkom lozing in het milieu.

# Bupivacaine impurity B

## Veiligheidsinformatieblad

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

P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

P330 - De mond spoelen.

P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

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

Etiketgeving niet vereist

### 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]
N-(2',6'-dimethylfenyl)-2-piperidinecarboxamide-hydrochloride	CAS-Nr: 65797-42-4 EG-Nr: 417-950-0 EU Catalogus nr: 616-118-00-6	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=500 mg/kg lichaamsgewicht) Aquatic Chronic 3, H412

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

## 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 brandweerlieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

# Bupivacaine impurity B

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 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. Milieuvorzorgsmaatregelen

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

##### 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

# Bupivacaine impurity B

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 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	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
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 van toepassing
Deeltjesgrootte	: Niet beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

#### 9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

# Bupivacaine impurity B

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 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)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

#### N-(2',6'-dimethylfenyl)-2-piperidinecarboxamide-hydrochloride (65797-42-4)

LD50 oraal rat	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (geschatte waarde)
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Technische onmogelijkheid om de gegevens te verkrijgen)

### 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 (Geen afdoende gegevens)
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Niet snel afbreekbaar	

#### N-(2',6'-dimethylfenyl)-2-piperidinecarboxamide-hydrochloride (65797-42-4)

EC50 - Schaaldieren [1]	> 10 – ≤ 100 mg/l (geschatte waarde)
-------------------------	--------------------------------------

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Bupivacaine impurity B

## 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>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.3. Transportgevaarklasse(n)</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.5. Milieugevaren</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### Wegtransport

Niet van toepassing

#### Transport op open zee

Niet van toepassing

#### Luchttransport

Niet van toepassing

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

Niet van toepassing

# Bupivacaine impurity B

## 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 van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009)

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

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van 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 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
Aquatic Chronic 3	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 3
H302	Schadelijk bij inslikken.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

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