

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Amiodarone hydrochloride
Kód výrobku	: 201600046
Synonyma	: Amiodarone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

##### 1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	--

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Žravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2	H315
Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2	H319
Toxicita pro reprodukci, kategorie 2	H361d
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2	H373
Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1	H400
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1	H410
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



Signální slovo (CLP)	: Varování
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H315 - Dráždí kůži. H319 - Způsobuje vážné podráždění očí. H361d - Podezření na poškození plodu v těle matky. H373 - Může způsobit poškození orgánů (other:thyroid gland, lungs, heart) při prodloužené

# Amiodarone hydrochloride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)

- nebo opakované expozici.  
H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- : P201 - Před použitím si obstarejte speciální instrukce.  
P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.  
P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.  
P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.  
P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.  
P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku).  
P332+P313 - Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.  
P391 - Uniklý produkt seberte.  
P405 - Skladujte uzamčené.  
P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS08

### 2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Amiodarone hydrochloride	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

### 3.2. Směsi

Nevztahuje se

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

- První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky).  
První pomoc při kontaktu s okem : Jako prevenci propláchněte oči vodou.

# Amiodarone hydrochloride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

#### 6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce.

#### 6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

#### 8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Amiodarone hydrochloride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## 8.2. Omezování expozice

### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

#### Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Obvykle je nutné zajistit odtaž v místě i celkové větrání v místnosti.

### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

#### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.2.2.2. Ochrana kůže

##### Ochrana kůže a těla:

laboratorní plášť

##### Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

#### 8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Nejsou k dispozici
Vzhled	: Prášek.
Zápach	: Nejsou k dispozici
Prahová zápachu	: Nejsou k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Nejsou k dispozici
Bod tuhnutí	: Nejsou k dispozici
Bod varu	: Nejsou k dispozici
Hořlavost	: Nejsou k dispozici
Omezené množství	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Nejsou k dispozici
pH	: Nejsou k dispozici
pH roztok	: Nejsou k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: 0,1 – 1 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nejsou k dispozici

# Amiodarone hydrochloride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nejsou známy.

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Žiravost/dráždivost pro kůži	: Dráždí kůži.
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Způsobuje vážné podráždění očí.
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno
Karcinogenita	: Neklasifikováno
Toxicita pro reprodukci	: Podezření na poškození plodu v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Amiodarone hydrochloride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nepředstavuje žádné konkrétní riziko pro životní prostředí.  
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou : Vysoce toxický pro vodní organismy.  
(akutní)  
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou : Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.  
(chronickou)

Amiodarone hydrochloride	
EC50 72h - Řasy [1]	0,27 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (metoda OECD 201)
NOEC chronická, řasy	0,014 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (metoda OECD 201)

#### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

#### 13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu




V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Popis přepravního dokladu</b>		
UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III

# Amiodarone hydrochloride

## Bezpečnostní List

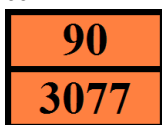
podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nebezpečný pro životní prostředí: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano Způsobuje znečištění mořské vody: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Klasifikační kód (ADR)	: M7
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: PP12, B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepavní kategorie (ADR)	: 3
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V13
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 90
Oranžové tabulky	:



Kód omezení pro tunely (ADR) : -

#### Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Omezená množství (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: LP02, P002
Zvláštní ustanovení pro balení (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B3
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Č. EmS (požár)	: F-A
Č. EmS (rozsypání)	: S-F
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Skladování a manipulace (IMDG)	: SW23

# Amiodarone hydrochloride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y956
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 30kgG
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 956
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 400kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 956
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 400kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kód ERG (IATA)	: 9L

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### 15.1.1. Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezuující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

##### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

##### Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

##### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

##### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

##### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

##### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

#### 15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

### Označení změn:

Klasifikace látky nebo směsi.



# Amiodarone hydrochloride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Úplné znění vět H a EUH:	
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H361d	Podezření na poškození plodu v těle matky.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Repr. 2	Toxicita pro reprodukci, kategorie 2
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost