

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre de la sustancia	: Amiodarone hydrochloride
Código de producto	: 201600046
Sinónimos	: Amiodarone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: El producto es para investigación, análisis y formación científica.
Uso de la sustancia/mezcla	: Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	: Productos químicos de laboratorio

1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	: No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo
------------------------------	---

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Toxicidad para la reproducción, categoría 2	H361d
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2	H373
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1	H400
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1	H410
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16	

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



Palabra de advertencia (CLP)

: Atención

Indicaciones de peligro (CLP)

: H315 - Provoca irritación cutánea.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H361d - Se sospecha que puede dañar el feto.

Amiodarone hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Consejos de prudencia (CLP)

H373 - Puede provocar daños en los órganos (other:thyroid gland, lungs, heart) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
: P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver intrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P391 - Recoger el vertido.
P405 - Guardar bajo llave.
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 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

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

3.2. Mezclas

No aplicable

Amiodarone hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave).

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evitar toda exposición innecesaria.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

No se dispone de más información

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

No se dispone de más información

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se dispone de más información

7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

Amiodarone hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

No se dispone de más información

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

bata de laboratorio

Protección de las manos:

Guantes de protección

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

No se dispone de más información

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
Apariencia	: Polvo.
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable

Amiodarone hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: 0,1 – 1 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno conocido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (Sin datos)
Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (Sin datos)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado

Amiodarone hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración : No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : No presenta ningún riesgo específico para el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Amiodarone hydrochloride	
CE50 72h - Algas [1]	0,27 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (método OCDE 201)
NOEC crónico algas	0,014 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (método OCDE 201)

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de más información

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte




En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077

Amiodarone hydrochloride


Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Descripción del documento del transporte		
UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, (-)	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
9	9	9
		
14.4. Grupo de embalaje		
III	III	III
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: M7
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (ADR)	: 5kg
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: PP12, B3
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP10
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	: V13
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	: CV13
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 90
Panel naranja	: 

Código de restricciones en túneles (ADR) : -

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Cantidades limitadas (IMDG)	: 5 kg

Amiodarone hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E1
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: LP02, P002
Disposiciones especiales de embalaje (IMDG)	: PP12
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG)	: B3
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP33
N.º FS (Fuego)	: F-A
N.º FS (Derrame)	: S-F
Categoría de carga (IMDG)	: A
Estiba y Manipulación (IMDG)	: SW23

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: Y956
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 30kgG
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 956
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 400kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 956
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 400kg
Disposiciones especiales (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Código GRE (IATA)	: 9L

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Inaplicable.

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Amiodarone hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H361d	Se sospecha que puede dañar el feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Repr. 2	Toxicidad para la reproducción, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud