

Amiodarone hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 03/04/2023 Version: 1.0

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Substance
Nom de la substance : Amiodarone hydrochloride
Code du produit : 201600046
Synonymes : Amiodarone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.
Utilisation de la substance/mélange : Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation : Substances chimiques de laboratoire

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +33(0)390215608

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|-------|
| Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2 | H315 |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 | H319 |
| Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 | H361d |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2 | H373 |
| Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 | H400 |
| Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 | H410 |

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

GHS08

GHS09

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Mentions de danger (CLP) :

H315 - Provoque une irritation cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H361d - Susceptible de nuire au fœtus.

Amiodarone hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Conseils de prudence (CLP)

- H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (other:thyroid gland, lungs, heart) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- : P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.
P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P391 - Recueillir le produit répandu.
P405 - Garder sous clef.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml
Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

| Nom | Identificateur de produit | % | Classification selon le règlement (CE) 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 |

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

3.2. Mélanges

Non applicable

Amiodarone hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après contact avec la peau : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux).
Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eviter toute exposition inutile.

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Pas d'informations complémentaires disponibles

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Pas d'informations complémentaires disponibles

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

Amiodarone hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

blouse de laboratoire

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | |
|-------------------------------|------------------|
| État physique | : Solide |
| Couleur | : Pas disponible |
| Apparence | : Poudre. |
| Odeur | : Pas disponible |
| Seuil olfactif | : Pas disponible |
| Point de fusion | : Pas disponible |
| Point de congélation | : Pas disponible |
| Point d'ébullition | : Pas disponible |
| Inflammabilité | : Pas disponible |
| Limites d'explosivité | : Non applicable |
| Limite inférieure d'explosion | : Non applicable |
| Limite supérieure d'explosion | : Non applicable |
| Point d'éclair | : Non applicable |

Amiodarone hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| | |
|--|--------------------|
| Température d'auto-inflammation | : Non applicable |
| Température de décomposition | : Pas disponible |
| pH | : Pas disponible |
| pH solution | : Pas disponible |
| Viscosité, cinématique | : Non applicable |
| Solubilité | : Eau: 0,1 – 1 g/l |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow) | : Pas disponible |
| Pression de vapeur | : Pas disponible |
| Pression de vapeur à 50°C | : Pas disponible |
| Masse volumique | : Pas disponible |
| Densité relative | : Pas disponible |
| Densité relative de vapeur à 20°C | : Non applicable |
| Taille d'une particule | : Pas disponible |

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun connu.

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

| | |
|---|--|
| Toxicité aiguë (orale) | : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) |
| Toxicité aiguë (cutanée) | : Non classé (Données manquantes) |
| Toxicité aiguë (Inhalation) | : Non classé (Données manquantes) |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée | : Provoque une irritation cutanée. |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire | : Provoque une sévère irritation des yeux. |
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée | : Non classé (Données manquantes) |
| Mutagénicité sur les cellules germinales | : Non classé |
| Cancérogénicité | : Non classé |
| Toxicité pour la reproduction | : Susceptible de nuire au fœtus. |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) | : Non classé |

Amiodarone hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger par aspiration : Non classé (Impossibilité technique d'obtenir les données)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ne présente pas de risque spécifique pour l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Amiodarone hydrochloride

| | |
|-----------------------|---|
| CE50 72h - Algues [1] | 0,27 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (méthode OCDE 201) |
| NOEC chronique algues | 0,014 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (méthode OCDE 201) |

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|---------|---------|
| 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |

Amiodarone hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|--|---|--|
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU | | |
| MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Description document de transport | | |
| UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, (-) | UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, POLLUANT MARIN | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III |
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport | | |
| 9 | 9 | 9 |
| | | |
| 14.4. Groupe d'emballage | | |
| III | III | III |
| 14.5. Dangers pour l'environnement | | |
| Dangereux pour l'environnement: Oui | Dangereux pour l'environnement: Oui Polluant marin: Oui | Dangereux pour l'environnement: Oui |
| Pas d'informations supplémentaires disponibles | | |

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

| | |
|---|---------------------------|
| Code de classification (ADR) | : M7 |
| Dispositions spéciales (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Quantités limitées (ADR) | : 5kg |
| Quantités exceptées (ADR) | : E1 |
| Instructions d'emballage (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Dispositions spéciales d'emballage (ADR) | : PP12, B3 |
| Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR) | : MP10 |
| Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) | : TP33 |
| Code-citerne (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Véhicule pour le transport en citerne | : AT |
| Catégorie de transport (ADR) | : 3 |
| Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR) | : V13 |
| Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR) | : VC1, VC2 |
| Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR) | : CV13 |
| Numéro d'identification du danger (code Kemler) | : 90 |
| Panneaux oranges | : |

Code de restriction en tunnels (ADR) : -

Transport maritime

| | |
|-------------------------------|---------------------------|
| Dispositions spéciales (IMDG) | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Quantités limitées (IMDG) | : 5 kg |
| Quantités exceptées (IMDG) | : E1 |

Amiodarone hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| | |
|---|---------------------|
| Instructions d'emballage (IMDG) | : LP02, P002 |
| Dispositions spéciales d'emballage (IMDG) | : PP12 |
| Instructions d'emballages GRV (IMDG) | : IBC08 |
| Dispositions spéciales GRV (IMDG) | : B3 |
| Instructions pour citernes (IMDG) | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Dispositions spéciales pour citernes (IMDG) | : TP33 |
| N° FS (Feu) | : F-A |
| N° FS (Déversement) | : S-F |
| Catégorie de chargement (IMDG) | : A |
| Arrimage et manutention (Code IMDG) | : SW23 |

Transport aérien

| | |
|---|-------------------------------|
| Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA) | : E1 |
| Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA) | : Y956 |
| Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA) | : 30kgG |
| Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA) | : 956 |
| Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA) | : 400kg |
| Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA) | : 956 |
| Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA) | : 400kg |
| Dispositions spéciales (IATA) | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| Code ERG (IATA) | : 9L |

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

Amiodarone hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

Classification de la substance ou du mélange.

| Texte intégral des phrases H et EUH: | |
|--------------------------------------|--|
| Aquatic Acute 1 | Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 |
| Eye Irrit. 2 | Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 |
| H315 | Provoque une irritation cutanée. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H361d | Susceptible de nuire au fœtus. |
| H373 | Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| H400 | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Repr. 2 | Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 |
| Skin Irrit. 2 | Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2 |
| STOT RE 2 | Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2 |

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.