

# Amiodarone hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878  
Dáta eisiúna: 03/04/2023 Leagan: 1.0

### CUID 1: Sainaitheant na substainte / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

#### 1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge	: Substance
Substance name	: Amiodarone hydrochloride
Cód an táirge	: 201600046
Synonyms	: Amiodarone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

##### 1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Úsáid na substainte / an mheascáin	: For professional use only
Function or use category	: Laboratory chemicals

##### 1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use	: Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal
---------------------	--

#### 1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### CUID 2: Aithint guaiseacha

#### 2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

##### Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2	H315
Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 2	H319
Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 2	H361d
Tocsaineacht sain-spricorgáin – Athnochtadh, Catagóir 2	H373
Guaiseach don timpeallacht uisceach – Ghéarghuais, Catagóir 1	H400
Guaiseach don timpeallacht uisceach – Guais Ainsealach, Catagóir 1	H410
Full text of H- and EUH-statements: see section 16	

##### Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaoil

Expert judgement and weight of evidence determination.

#### 2.2. Eilimintí lipéid

##### Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



Signal word (CLP)	: Rabhadh
Hazard statements (CLP)	: H315 - Ina chúis le greannú craicinn. H319 - Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil. H361d - Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn. H373 - D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh d'orgáin (other:thyroid gland, lungs, heart) trí

# Amiodarone hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Ráitis réamhchúraim (CLP)

nochtadh fada nó ilnochtadh.  
H410 - An-tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.  
: P201 - Faigh treoracha speisialta roimh úsáid.  
P202 - Ná láimhsigh go dtí go léifear agus go dtuigfear gach ráiteas réamhchúraim sábháilteachta.  
P260 - Ná hanálaigh deannach/múch/gás/ceo/gala/sprae.  
P264 - Nigh ... go lánchúramach tar éis láimhsithe.  
P273 - Ná scaoiltear amach sa chomhshaoil.  
P280 - Caith lámhainní cosanta/éadaí cosanta/cosaint súile/cosaint aghaidhe.  
P302+P352 - I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh le neart uisce.  
P305+P351+P338 - I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaítear go cúramach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta é sin a dhéanamh. Lean den sruthlú.  
P314 - Faigh comhairle/cúram liachta má bhraitheann tú tinn.  
P321 - Cóir liachta ar leith (féach threoir gharchabhrach forlíontach ar an lipéad seo).  
P332+P313 - I gcás greannú craicinn: Faigh comhairle/cúram liachta.  
P337+P313 - Má mhaireann an greannú súile: Faigh comhairle/cúram liachta.  
P362+P364 - Bain díot aon éadaí éillithe agus nigh iad roimh iad a athúsáid.  
P391 - Bailigh doirteadh.  
P405 - Stóráil faoi ghlas.  
P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...

Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml

Hazard pictograms (CLP)



GHS08

### 2.3. Guaiseacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

### 3.1. Substaint

Ainm	Sainaitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 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

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

### 3.2. Meascán

Ní bhaineann le hábhar

## CUID 4: Bearta garchabhrach

### 4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcraiceann : Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material).

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil : Rinse eyes with water as a precaution.

# Amiodarone hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

### 5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh : Extinguishing blanket.

### 5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin : See Heading 2.2.

### 5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

## CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

### 6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

#### 6.1.1. Do phearsana neamh-éigeandála

Emergency procedures : Seachain gach nochtadh gan ghá.

#### 6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

### 7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

## CUID 8: Rialuithe nochtta / cosaint phearsanta

### 8.1. Paraiméadair rialaithe

#### 8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Amiodarone hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## 8.2. Rialuithe nochta

### 8.2.1. Appropriate engineering controls

#### Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Both local exhaust and general room ventilation are usually required.

### 8.2.2. Personal protection equipment

#### 8.2.2.1. Eye and face protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.2.2.2. Skin protection

#### Cosaint chraicinn agus choirp:

Lab coat

#### Cosaint lámha:

Protective gloves

#### 8.2.2.3. Respiratory protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.2.2.4. Thermal hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

### 9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Solid
Dath	: Not available
Dealramh	: Powder.
Boladh	: Not available
Tairseach bolaidh	: Not available
Leáphointe	: Not available
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: Not available
Inadhainteacht	: Not available
Teorainneacha pléascacha	: Ní bhaineann le hábhar
Lower explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Upper explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Splancphointe	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht uath-adhainte	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: Not available
pH solution	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Ní bhaineann le hábhar
Intuaslagthacht	: Uisce: 0.1 – 1 g/l
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available

# Amiodarone hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Ní bhaineann le hábhar
Particle size	: Not available

### 9.2. Faisnéis eile

#### 9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 9.2.2. Other safety characteristics

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

### 10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

### 10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

None known.

### 10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Section 7.

### 10.6. Táirgí dianscailte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

## CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Acute toxicity (dermal)	: Not classified (Lack of data)
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified (Lack of data)
Creimeadh/greannú craicinn	: Ina chúis le greannú craicinn.
Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.
Íoghrú riospráide nó craicinn	: Not classified (Lack of data)
Só-ghineacht ghaiméite	: Not classified
Carcanaigineacht	: Not classified
Tocsaineacht atáirgthe	: Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn.
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (aon nochtadh amháin)	: Not classified
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (ilnochtadh)	: D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.
Guais asúite	: Not classified (Technical impossibility to obtain the data)

### 11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Amiodarone hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

#### 12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta : Presents no specific risk for the environment.  
Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais) : An-tocsaineach don saol uisceach.  
Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach) : An-tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.

Amiodarone hydrochloride	
EC50 72h - Algae [1]	0.27 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (OECD 201 method)
NOEC chronic algae	0.014 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (OECD 201 method)

#### 12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 13: Breithnithe diúscartha

#### 13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 14: Faisnéis Iompair




In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN number or ID number</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Ainm seolta ceart UN</b>		
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Transport document description</b>		
UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 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


## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Grúpa pacála</b>		
III	III	III
<b>14.5. Guaiseacha comhshaoil</b>		
Contúirteach don chomhshaoil: Tá	Contúirteach don chomhshaoil: Tá Truailleán mara: Tá	Contúirteach don chomhshaoil: Tá

### 14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

#### Iompar ar talamh

Classification code (ADR)	: M7
Special provisions (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Limited quantities (ADR)	: 5kg
Excepted quantities (ADR)	: E1
Packing instructions (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Packing provisions (ADR)	: PP12, B3
Mixed packing provisions (ADR)	: MP10
Portable tank and bulk container instructions (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Portable tank and bulk container special provisions (ADR)	: TP33
Tank code (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehicle for tank carriage	: AT
Transport category (ADR)	: 3
Special provisions for carriage - Packages (ADR)	: V13
Special provisions for carriage - Bulk (ADR)	: VC1, VC2
Special provisions for carriage - Loading, unloading and handling (ADR)	: CV13
Hazard identification number (Kemler No.)	: 90
Orange plates	: 

Tunnel restriction code (ADR) : -

#### Iompar ar muir

Special provision (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Limited quantities (IMDG)	: 5 kg
Excepted quantities (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: LP02, P002
Packing provisions (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Tank instructions (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
EmS-No. (Fire)	: F-A
EmS-No. (Spillage)	: S-F
Stowage category (IMDG)	: A
Stowage and handling (IMDG)	: SW23

#### Aeriompar

PCA Excepted quantities (IATA) : E1

# Amiodarone hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

PCA Limited quantities (IATA)	: Y956
PCA limited quantity max net quantity (IATA)	: 30kgG
PCA packing instructions (IATA)	: 956
PCA max net quantity (IATA)	: 400kg
CAO packing instructions (IATA)	: 956
CAO max net quantity (IATA)	: 400kg
Special provisions (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG code (IATA)	: 9L

### 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

## CUID 15: Faisnéis rialála

### 15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábhálteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

#### 15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

##### REACH Annex XVII (Restriction List)

Not listed on REACH Annex XVII

##### REACH Annex XIV (Authorisation List)

Not listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

##### REACH Candidate List (SVHC)

Not listed on the REACH Candidate List

##### PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Ní bhaineann le hábhar

##### POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Ní bhaineann le hábhar

##### Ozone Regulation (1005/2009)

Not listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009)

##### Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

##### Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

#### 15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 15.2. Measúnú sábhálteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 16: Faisnéis eile

### Léiriú ar na hathruithe:

Aicmiú na substainte nó an mheascáin.

#### Full text of H- and EUH-statements:

Aquatic Acute 1	Guaiseach don timpeallacht uisceach – Ghéarghuais, Catagóir 1
Aquatic Chronic 1	Guaiseach don timpeallacht uisceach – Guais Ainsealach, Catagóir 1
Eye Irrit. 2	Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 2



# Amiodarone hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Full text of H- and EUH-statements:	
H315	Ina chúis le greannú craicinn.
H319	Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.
H361d	Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn.
H373	D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.
H400	An-tocsaineach don saol uisceach.
H410	An-tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.
Repr. 2	Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 2
Skin Irrit. 2	Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2
STOT RE 2	Tocsaineacht sain-spríocorgáin – Athnochtadh, Catagóir 2

Safety Data Sheet (SDS), EU

**DISCLAIMER OF LIABILITY** The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.