

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Amiodarone hydrochloride
Produkto kodas	: 201600046
Sinonimai	: Amiodarone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

#### 1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą
-----------------------	--

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Odos ėsdinimas/dirginimas, 2 kategorija	H315
Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija	H319
Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija	H361d
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 2 kategorija	H373
Pavojinga vandens aplinkai – Ūmus pavojus, 1 kategorija	H400
Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija	H410
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklinimo elementai

#### Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



Signalinis žodis (CLP)	: Atsargiai
Pavojingumo frazės (CLP)	: H315 - Dirgina odą. H319 - Sukelia smarkų akių dirginimą. H361d - Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

# Amiodarone hydrochloride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### Atsargumo frazės (CLP)

- H373 - Gali pakenkti organams (other:thyroid gland, lungs, heart), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.  
H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- : P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.  
P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.  
P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.  
P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą.  
P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką.  
P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.  
P302+P352 - PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.  
P305+P351+P338 - PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.  
P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.  
P321 - Specialus gydymas (žr. papildoma pirmosios pagalbos instrukcija šioje etiketėje).  
P332+P313 - Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.  
P337+P313 - Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.  
P362+P364 - Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.  
P391 - Surinkti ištekėjusią medžiagą.  
P405 - Laikyti užrakintą.  
P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

### Pavojaus piktogramos (CLP)



## 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 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

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

### 3.2. Mišiniai

Netaikytina

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste).

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Besilaikant atsargumo priemonių praplaukite akis vandeniu.

# Amiodarone hydrochloride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

## 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

## 6 SKIRSNIS: Avarių likvidavimo priemonės

### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

#### 6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Venkite nebūtino poveikio.

#### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

## 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Nėra papildomos informacijos

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

## 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

### 8.1. Kontrolės parametrai

#### 8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

# Amiodarone hydrochloride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

### 8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

### 8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

### 8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

## 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

### 8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

#### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventilacija.

### 8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

#### 8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

Nėra papildomos informacijos

#### 8.2.2.2. Odos apsauga

#### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

laboratorinis chalatas

#### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės

#### 8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Nėra papildomos informacijos

#### 8.2.2.4. Apsaugą nuo t erminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

### 8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

## 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	: Kieta
Spalva	: Nėra
Išvaizda	: Milteliai.
Kvapąs	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydimosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sprogumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klumpumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: 0,1 – 1 g/l

# Amiodarone hydrochloride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

### 9.2. Kita informacija

#### 9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

#### 9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nežinomas.

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Dirgina odą.
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Sukelia smarkų akių dirginimą.
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama
Toksiškumas reprodukcijai	: Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama
STOT (kartotinis poveikis)	: Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Techninio negalimumo gauti duomenys)

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

# Amiodarone hydrochloride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

#### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Jokio specifinio pavojaus aplinkai.  
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Labai toksiška vandens organizmams.  
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Amiodarone hydrochloride	
EC50 72h - Dumbliai [1]	0,27 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (201 EBPO metodas)
NOEC chroniškas dumbliai	0,014 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (201 EBPO metodas)

#### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

#### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

#### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

#### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

#### 12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

#### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

### 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

#### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

### 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b>		
APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Transportavimo dokumentų aprašymas</b>		
UN 3077 APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.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
<b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
9	9	9

# Amiodarone hydrochloride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
III	III	III
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Aplinkai pavojinga: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip Teršia vandenį: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip
Nėra papildomos informacijos		

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### Sausumos transportas

Klasifikacinis kodas (ADR)	: M7
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Riboti kiekiai (ADR)	: 5kg
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E1
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: PP12, B3
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP10
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP33
Cisternos kodas (ADR)	: SGAV, LGBV
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 3
Specialios vežimo nuostatos - Pakuotės (ADR)	: V13
Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (ADR)	: VC1, VC2
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	: CV13
Pavojaus identifikavimo numeris	: 90
Oranžinės plokštelės	:

Tunelio apribojimo kodas (ADR) : -

#### Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Riboti kiekiai (IMDG)	: 5 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	: E1
Pakavimo instrukcijos (IMDG)	: LP02, P002
Specialiosios pakavimo nuostatos (IMDG)	: PP12
IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	: IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG)	: B3
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	: TP33
EmS Nr. (Ugnis)	: F-A
EmS Nr. (Nutekėjimas)	: S-F
Pakrovimo kategorija (IMDG)	: A
Sudėjimas ir apdorojimas (IMDG)	: SW23

#### Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : E1

# Amiodarone hydrochloride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Riboti kiekiai keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: Y956
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: 30kgG
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: 956
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	: 400kg
Pakavimo instrukcija tik krovininiu orlaiviu (IATA)	: 956
Didžiausias grynas kiekis tik krovininiu orlaiviu (IATA)	: 400kg
Specialiosios nuostatos (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG kodas (IATA)	: 9L

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### 15.1.1. ES nuostatos

##### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

##### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

##### REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

##### IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

##### POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

##### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009):

##### Sprogmenų pirmtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

##### Narkotikų pirmtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

### Pakeitimų nurodymas:

Medžiagos ar mišinio klasifikavimas.



# Amiodarone hydrochloride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Aquatic Acute 1	Pavojinga vandens aplinkai – Ūmus pavojus, 1 kategorija
Aquatic Chronic 1	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija
Eye Irrit. 2	Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija
H315	Dirgina odą.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
H361d	Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
H373	Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H400	Labai toksiška vandens organizmams.
H410	Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Repr. 2	Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija
Skin Irrit. 2	Odos ėsdinimas/dirginimas, 2 kategorija
STOT RE 2	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 2 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.