

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Amiodarone hydrochloride
Codul produsului	: 201600046
Sinonime	: Amiodarone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare	: Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.
Utilizarea substanței/amestecului	: Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

1.2.2. Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat
-------------------------	--

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Corodarea/iritarea pielii, categoria 2	H315
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2	H319
Toxicitate pentru reproducere, categoria 2	H361d
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 2	H373
Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1	H400
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1	H410
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16	

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Cuvinte de avertizare (CLP)

Fraze de pericol (CLP)

: Atenție
: H315 - Provoacă iritarea pielii.
: H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.
: H361d - Susceptibil de a dăuna fătului.
: H373 - Poate provoca leziuni ale organelor (other:thyroid gland, lungs, heart) în caz de

Amiodarone hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fraze de precauție (CLP)

- expunere prelungită sau repetată.
- H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- : P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
- P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
- P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
- P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.
- P273 - Evitați dispersarea în mediu.
- P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
- P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
- P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.
- P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).
- P332+P313 - În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
- P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
- P362+P364 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- P391 - Colectați scurgerile de produs.
- P405 - A se depozita sub cheie.
- P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Pictograme de pericol (CLP)



GHS08

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/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

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale).
- Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.

Amiodarone hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se evita orice expunere care nu este necesară.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Amiodarone hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului.

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

halat de laborator

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

8.2.2.3. Protecția respirației

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Aspectul exterior	: Pulbere.
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: 0,1 – 1 g/l
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil

Amiodarone hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Necunoscut.

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Corodarea/iritarea pielii	: Provoacă iritarea pielii.
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat
Cancerogenitatea	: Neclasificat
Toxicitatea pentru reproducere	: Susceptibil de a dăuna fătului.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Amiodarone hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale : Nu prezintă riscuri specifice pentru mediu.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt : Foarte toxic pentru mediul acvatic.
(acut)
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
(cronic)

Amiodarone hydrochloride	
EC50 72h - Alge [1]	0,27 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (metoda OCDE 201)
NOEC cronic alge	0,014 mg/l (72<_unit_hours_short> Pseudokirchneriella subcapitata) (metoda OCDE 201)

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport




Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, SOLIDĂ, N.S.A.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Descrierea documentului de transport		
UN 3077 SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, SOLIDĂ, N.S.A., 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


Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
9	9	9
		
14.4. Grupul de ambalare		
III	III	III
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Periculos pentru mediu: Da	Periculos pentru mediu: Da Poluant pentru mediul marin: Da	Periculos pentru mediu: Da
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR)	: M7
Dispoziții speciale (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Cantități limitate (ADR)	: 5kg
Cantități exceptate (ADR)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispoziții speciale de ambalare (ADR)	: PP12, B3
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP10
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP33
Cod-cisternă (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehicul pentru transportul în cisternă	: AT
Categoria de transport (ADR)	: 3
Dispoziții speciale de transport – colete (ADR)	: V13
Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR)	: VC1, VC2
Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR)	: CV13
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 90
Plăci portocalii	: 

Cod de restricționare tunel (ADR) : -

Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Cantități limitate (IMDG)	: 5 kg
Cantități exceptate (IMDG)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: LP02, P002
Dispoziții speciale de ambalare (IMDG)	: PP12
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC08
Dispoziții speciale RMV (IMDG)	: B3
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	: TP33
Nr. EmS (incendiu)	: F-A
Nr. EmS (deversare)	: S-F
Categoria de încărcare (IMDG)	: A
Depozitare și manevrare (IMDG)	: SW23

Amiodarone hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA)	: E1
Cantități limitate PCA (IATA)	: Y956
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	: 30kgG
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	: 956
Cantitate netă max. PCA (IATA)	: 400kg
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	: 956
Cantitate maximă CAO (IATA)	: 400kg
Dispoziții speciale (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Codul ERG (IATA)	: 9L

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Amiodarone hydrochloride nu figurează în anexa XIV REACH

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Amiodarone hydrochloride nu este pe lista de candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Amiodarone hydrochloride nu face obiectul REGULAMENTUL (CE) NR.1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare:

Clasificarea substanței sau a amestecului.

Amiodarone hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Aquatic Acute 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H361d	Susceptibil de a dăuna fătului.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Repr. 2	Toxicitate pentru reproducere, categoria 2
Skin Irrit. 2	Corodarea/iritarea pielii, categoria 2
STOT RE 2	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 2

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor