

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Amiodarone hydrochloride
Koda izdelka	: 201600046
Sinonimi	: Amiodarone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2	H315
Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2	H319
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2	H361d
Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2	H373
Nevarno za vodno okolje – akutna nevarnost, kategorija 1	H400
Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 1	H410

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



Opozorilna beseda (CLP)	: Pozor
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H315 - Povzroča draženje kože. H319 - Povzroča hudo draženje oči. H361d - Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

# Amiodarone hydrochloride

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Previdnostni stavki (CLP)

- H373 - Lahko škoduje organom (other:thyroid gland, lungs, heart) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.  
H410 - Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- : P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.  
P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.  
P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.  
P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.  
P273 - Preprečiti sproščanje v okolje.  
P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.  
P302+P352 - PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.  
P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.  
P314 - Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi).  
P332+P313 - Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
P337+P313 - Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
P362+P364 - Slecí kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.  
P391 - Prestreči razlito tekočino.  
P405 - Hraniti zaklenjeno.  
P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

### Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS08

## 2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 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

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

### 3.2. Zmesi

Se ne uporablja

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

- Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).  
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Oči iz previdnosti sprati z vodo.

# Amiodarone hydrochloride

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

## ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

#### 6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti.

#### 6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

### 7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1. Parametri nadzora

#### 8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

# Amiodarone hydrochloride

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

## 8.2. Nadzor izpostavljenosti

### 8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

#### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

#### 8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.2.2.2. Zaščita kože

##### Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

##### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

#### 8.2.2.3. Zaščita dihal

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Videz	: Prah.
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Voda: 0,1 – 1 g/l
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo

# Amiodarone hydrochloride

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

### 9.2. Drugi podatki

#### 9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znan.

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Jedkost za kožo/draženje kože	: Povzroča draženje kože.
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hudo draženje oči.
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno
Rakotvornost	: Ni razvrščeno
Strupenost za razmnoževanje	: Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

# Amiodarone hydrochloride

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

#### 12.1. Strupenost

Ekologija - splošno : Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje.  
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Zelo strupeno za vodne organizme.  
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

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

#### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 13: Odstranjevanje

#### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis prevozne listine</b>		
UN 3077 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.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. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
9	9	9

# Amiodarone hydrochloride


## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Okolju nevarno: Da	Okolju nevarno: Da Snov, ki onesnažuje morje: Da	Okolju nevarno: Da
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Razvrstitveni kod (ADR)	: M7
Posebne določbe (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Omejene količine (ADR)	: 5kg
Izvzete količine (ADR)	: E1
Navodila za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebni pogoji pakiranja (ADR)	: PP12, B3
Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	: MP10
Navodila za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne določbe za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: TP33
Kod cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za prevoz v cisterni	: AT
Prevozna skupina (ADR)	: 3
Posebni pogoji za prevoz - tovorki (ADR)	: V13
Posebni pogoji za prevoz - razsuti tovor (ADR)	: VC1, VC2
Posebni pogoji za prevoz - nakladanje, razkladanje in delo (ADR)	: CV13
Številka nevarnosti	: 90
Oranžne table	: 

Koda omejitev za predore (ADR) : -

#### Prevoz po morju

Posebne določbe (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Omejene količine (IMDG)	: 5 kg
Izvzete količine (IMDG)	: E1
Navodila za pakiranje (IMDG)	: LP02, P002
Posebne določbe za pakiranje (IMDG)	: PP12
Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	: IBC08
Posebne določbe za vsebnike IBC (IMDG)	: B3
Navodila za cisterne (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Posebne določbe za cisterne (IMDG)	: TP33
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar)	: F-A
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje)	: S-F
Kategorija natovarjanja (IMDG)	: A
Ravnanje s tovorom in njegovo zlaganje (IMDG)	: SW23

#### Zračni transport

Izvzete količine za potniško in tovorno letalo (IATA) : E1

# Amiodarone hydrochloride

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: Y956
Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 30kgG
Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 956
Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 400kg
Navodila za pakiranje za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 956
Največja neto količina za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 400kg
Posebne določbe (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Koda ERG (IATA)	: 9L

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### 15.1.1. Predpisi EU

##### REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

##### REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

##### Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

##### Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

##### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

##### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

#### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

### Navedba sprememb:

Razvrstitev snovi ali zmesi.



# Amiodarone hydrochloride

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Aquatic Acute 1	Nevarno za vodno okolje – akutna nevarnost, kategorija 1
Aquatic Chronic 1	Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 1
Eye Irrit. 2	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2
H315	Povzroča draženje kože.
H319	Povzroča hudo draženje oči.
H361d	Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
H373	Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
H400	Zelo strupeno za vodne organizme.
H410	Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Repr. 2	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2
Skin Irrit. 2	Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2
STOT RE 2	Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti