

### РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

#### 1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Dronedarone
Код на продукта	: 201601036
Синоними	: Dronedarone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

##### 1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

##### 1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

#### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

#### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

##### Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2	H319
Опасно за водната среда – остра опасност, категория 1	H400
Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1	H410
За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16	

##### Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

#### 2.2. Елементи на етикета

##### Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



Сигнална дума (CLP)	: Внимание
Предупреждения за опасност (CLP)	: H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите. H410 - Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност (CLP)	: P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба. P280 - Използвайте eye protection.

Етикетирание в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

# Dronedarone

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Не се изисква етикетирание

### 2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Dronedarone	-	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

### 3.2. Смеси

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа).  
Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете очите с вода като предпазна мярка.

### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична допълнителна информация

### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

### 5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

#### 6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се избягва всякаква излишна експозиция.

#### 6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

# Dronedarone

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Няма налична допълнителна информация

### 6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Няма налична допълнителна информация

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Няма налична допълнителна информация

### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1. Параметри на контрол

#### 8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.3. Образуват се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

### 8.2. Контрол на експозицията

#### 8.2.1. Подходящ технически контрол

##### Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение.

#### 8.2.2. Лични предпазни средства

##### 8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Няма налична допълнителна информация

##### 8.2.2.2. Предпазване на кожата

##### Защита на кожата и тялото:

Лабораторна престилка

##### Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

# Dronedarone

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Няма налична допълнителна информация

### 8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

### 8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Външен вид	: Прах.
Мирис	: Не е налично
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е приложимо
Температура на samozапалване	: Не е приложимо
Температура на разпадане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Вода: < 1 g/l
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

### 9.2. Друга информация

#### 9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

#### 9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Не е известно.

# Dronedarone

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

### 10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Не се класифицира
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира (Липсващи данни)
СОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Липсващи данни)
СОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Липсващи данни)

### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

Екология - общо	: Не представлява конкретна опасност за околната среда.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Силно токсичен за водните организми.
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

### 12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

### 12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

### 12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

# Dronedarone

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>		
ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Описание на транспортните документи</b>		
UN 3077 ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К., 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. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>		
9	9	9
<b>14.4. Опаковъчна група</b>		
III	III	III
<b>14.5. Опасности за околната среда</b>		
Опасно за околната среда: Да	Опасно за околната среда: Да Морски замърсител: Да	Опасно за околната среда: Да
Няма допълнителна налична информация		

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

#### Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	: M7
Специални разпоредби (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ограничени количества (ADR)	: 5kg
Изключени количества (ADR)	: E1
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Специални опаковъчни разпоредби (ADR)	: PP12, B3
Смесени опаковки (ADR)	: MP10
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP33
Кодове за цистерни (ADR)	: SGAV, LGBV
Превозно средство за превоз в цистерни	: AT

# Dronedarone

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (EO) 1907/2006, изменен с Регламент (EC) 2020/878

Транспортна категория (ADR)	: 3
Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR)	: V13
Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR)	: VC1, VC2
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)	: CV13
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 90
Оранжеви табели	:



Код за тунелни ограничения (ADR) : -

### Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ограничени количества (IMDG)	: 5 kg
Изключени количества (IMDG)	: E1
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: LP02, P002
Специални разпоредби за опаковане (IMDG)	: PP12
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC08
IBC специални разпоредби (IMDG)	: B3
Инструкции за цистерни (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP33
EmS-№ (Пожар)	: F-A
EmS-№ (Разлив)	: S-F
Категория на товарене (IMDG)	: A
Складиране и обработка (IMDG)	: SW23

### Въздушен транспорт

PSA Изключени количества (IATA)	: E1
PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Y956
PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 30kgG
PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 956
PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 400kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 956
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 400kg
Специални разпоредби (IATA)	: A97, A158, A179, A197
ERG код (IATA)	: 9L

### 14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

### 15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

#### 15.1.1. Регламенти на ЕС

##### REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

##### REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

##### REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

# Dronedarone

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

### Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009): Dronedarone

### Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

### Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

#### 15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

## 15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Aquatic Acute 1	Опасно за водната среда – остра опасност, категория 1
Aquatic Chronic 1	Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1
Eye Irrit. 2	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H400	Силно токсичен за водните организми.
H410	Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност