

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Dronedarone
Kód výrobku	: 201601036
Synonyma	: Dronedarone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	----------------------------------------------

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2	H319
Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1	H400
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1	H410
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

GHS09

Signální slovo (CLP)	: Varování
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H319 - Způsobuje vážné podráždění očí. H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej. P280 - Používejte eye protection.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Dronedarone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Žádné značení se nevyžaduje

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Dronedarone	-	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky).
První pomoc při kontaktu s okem : Jako prevenci propláchněte oči vodou.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Dronedarone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

laboratorní plášť

Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Dronedarone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Není k dispozici
Vzhled	: Prášek.
Zápach	: Není k dispozici
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Omezené množství	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: < 1 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nejsou známy.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Dronedarone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřata tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno
Žiravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Způsobuje vážné podráždění očí.
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Nepředstavuje žádné konkrétní riziko pro životní prostředí.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Vysoce toxický pro vodní organismy.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Dronedarone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878




ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Popis přepravního dokladu		
UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.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
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
9	9	9
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nebezpečný pro životní prostředí: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano Způsobuje znečištění mořské vody: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Klasifikační kód (ADR)	: M7
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: PP12, B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 3
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V13
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2

Dronedarone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR) : CV13
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód) : 90
Oranžové tabulky :



Kód omezení pro tunely (ADR) : -

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
Omezená množství (IMDG) : 5 kg
Vyňaté množství (IMDG) : E1
Pokyny pro balení (IMDG) : LP02, P002
Zvláštní ustanovení pro balení (IMDG) : PP12
IBC packing instructions (IMDG) : IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG) : B3
Pokyny pro cisterny (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG) : TP33
Č. EmS (požár) : F-A
Č. EmS (rozsypání) : S-F
Kategorie zajištění nákladu (IMDG) : A
Skladování a manipulace (IMDG) : SW23

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : Y956
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 30kgG
Balicí pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 956
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 400kg
Balicí pokyny podle CAO (IATA) : 956
Max. čisté množství podle CAO (IATA) : 400kg
Zvláštní ustanovení (IATA) : A97, A158, A179, A197
Kód ERG (IATA) : 9L

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

Dronedarone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Nejvíce uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:

Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost