

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Dronedarone
Kod produktu	: 201601036
Synonimy	: Dronedarone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	: +33(0)390215608
---------------------------	-------------------

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2	H319
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1	H400
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1	H410
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16	

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07

GHS09

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Uwaga
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H319 - Działa drażniąco na oczy. H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu. P280 - Stosować eye protection.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

# Dronedarone

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### Oznakowanie niewymagane

#### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Dronedarone	-	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

### 3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca).  
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Ze względu na ostrożność płukać oczy wodą.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

### 5.2. Szczególnie zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

#### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji.

#### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

# Dronedarone

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Brak dodatkowych informacji

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Brak dodatkowych informacji

### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Brak dodatkowych informacji

### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

#### 8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

### 8.2. Kontrola narażenia

#### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

##### Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana.

#### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

##### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

Brak dodatkowych informacji

##### 8.2.2.2. Ochrona skóry

##### Ochrona skóry i ciała:

Fartuch laboratoryjny

##### Ochrona rąk:

Rękawice ochronne

##### 8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Brak dodatkowych informacji

# Dronedarone

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: Niedostępny
Wygląd	: Proszek.
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Woda: < 1 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nieznane.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

# Dronedarone

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (skórnie)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany
Działywanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Poważne uszkodzenie oczu/działywanie drażniące na oczy	: Działywanie drażniące na oczy.
Działywanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działywanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działywanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Szkodliwe działywanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działywanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działywanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Nie stanowi szczególnego ryzyka dla środowiska.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Działywanie bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Działywanie bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działywania

Brak dodatkowych informacji

# Dronedarone

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878




### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>		
MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis dokumentu przewozowego</b>		
UN 3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O., 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. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Grupa pakowania</b>		
III	III	III
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>		
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak Zanieczyszczenia morskie: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak
Brak dodatkowych informacji		

#### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

##### Transport drogowy

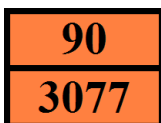
Kod klasyfikacyjny (ADR)	: M7
Przepisy szczególne (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ilości ograniczone (ADR)	: 5kg
Ilości wyłączone (ADR)	: E1
Instrukcje pakowania (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Przepisy szczególne pakowania (ADR)	: PP12, B3
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR)	: MP10
Instrukcje dla cystern przENOśNYCH i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Przepisy szczególne dla cystern przENOśNYCH i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: TP33
Kod cysterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Pojazd do przewozu cystern	: AT
Kategoria transportowa (ADR)	: 3
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Sztuki przesyłki	: V13
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Przewóz luzem	: VC1, VC2

# Dronedarone

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Przepisy szczególne dotyczące przewozu – : CV13  
Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem  
Numer rozpoznawczy zagrożenia : 90  
Pomarańczowe tabliczki :



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : -

### transport morski

Przepisy szczególne (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969  
Ograniczone ilości (IMDG) : 5 kg  
Ilości wyłączone (IMDG) : E1  
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG) : LP02, P002  
Przepisy szczególne dotyczące opakowania (IMDG) : PP12  
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG) : IBC08  
Przepisy szczególne IBC (IMDG) : B3  
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG) : TP33  
Nr EmS (Ogień) : F-A  
Nr EmS (Rozlanie) : S-F  
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG) : A  
Przechowywanie i postępowanie (IMDG) : SW23

### Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA) : E1  
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : Y956  
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : 30kgG  
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : 956  
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : 400kg  
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) : 956  
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) : 400kg  
Przepisy szczególne (IATA) : A97, A158, A179, A197  
Kod ERG (IATA) : 9L

## 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

#### 15.1.1. Przepisy UE

##### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

##### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

# Dronedarone

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

### Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

## 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1
Aquatic Chronic 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1
Eye Irrit. 2	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2
H319	Działa drażniąco na oczy.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.