

Amiodarone impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU
Datum izdavanja: 14/02/2024 Verzija: 1.0

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Amiodarone impurity C
Kemijski naziv	: (2-Butylbenzofuran-3-yl)[4-[2-(diethylamino)ethoxy]-3-iodophenyl]methanone, acid oxalate
Šifra proizvoda	: 202000174

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / priprema	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	--

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija	H315
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija	H319
Reproduktivna toksičnost, 2. kategorija	H361d
Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija	H373
Opasno za vodeni okoliš – akutna opasnost, 1. kategorija	H400
Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 1. kategorija	H410
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16	

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Oznaka opasnosti (CLP)	: Upozorenje
Oznake upozorenja (CLP)	: H315 - Nadražuje kožu. H319 - Uzrokuje jako nadraživanje oka. H361d - Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

Amiodarone impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Oznake obavijesti (CLP)

- H373 - Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H410 - Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
- : P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute.
P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P260 - Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice.
P273 - Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
P302+P352 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
P305+P351+P338 - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P314 - U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici).
P332+P313 - U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P337+P313 - Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P362+P364 - Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
P391 - Sakupiti proliveno/rasuto.
P405 - Skladištiti pod ključem.
P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
(2-Butylbenzofuran-3-yl)[4-[2-(diethylamino)ethoxy]-3-iodophenyl]methanone, acid oxalate	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

- Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal).
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isperite oči s vodom kao mjera opreza.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

Amiodarone impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Dekal za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje.

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne informacije nisu dostupne

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1. Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

Amiodarone impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženosti

8.2.1. Prikladan tehnički nadzor

Prikladan tehnički nadzor:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije.

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.2.2. Zaštitu kože

Zaštita kože i tijela:

Laboratorijski premaz

Zaštita ruku:

Zaštitne rukavice

8.2.2.3. Nadzor nad izloženosti okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno

Amiodarone impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Relativna gustoća pare kod 20°C : Nije primjenjivo
Veličina čestice : Nije dostupno

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Nijedan poznati.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nadražuje kožu.
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Reproduktivna toksičnost	: Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – ponavljano izlaganje	: Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Tehnička nemogućnost dobivanja podataka)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opće : Ne predstavlja posebnu opasnost za okoliš.

Amiodarone impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) : Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) : Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne




ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis dokumenata za transport		
UN 3077 TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, 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
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
9	9	9
		

Amiodarone impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

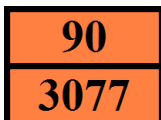
sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ADR	IMDG	IATA
14.4. Skupina pakiranja		
III	III	III
14.5. Opasnosti za okoliš		
Opasno za okoliš: Da	Opasno za okoliš: Da Zagađivač mora: Da	Opasno za okoliš: Da
Dodatne informacije nisu dostupne		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Klasifikacijska oznaka (ADR)	: M7
Posebne odredbe (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Upute za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe o pakiranju (ADR)	: PP12, B3
Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR)	: MP10
Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za prijevoz cisterne	: AT
Prijevozna skupina (ADR)	: 3
Posebne odredbe za prijevoz - pakovanja (ADR)	: V13
Posebne odredbe za prijevoz - rasuti teret (ADR)	: VC1, VC2
Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13
Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	: 90
Narančasta ploča	:



Tunelska restriksijska oznaka (ADR) : -

Prijevoz morem

Posebna odredba (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Upute za pakiranje (IMDG)	: LP02, P002
Posebne odredbe za pakiranje (IMDG)	: PP12
IBC upute za pakiranje (IMDG)	: IBC08
IBC posebne odredbe (IMDG)	: B3
Upute u pogledu spremnika (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Posebne odredbe spremnika (IMDG)	: TP33
EmS-br. (vatra)	: F-A
EmS-br. (izljevi)	: S-F
Kategorija pohranjivanja (IMDG)	: A
Slaganje tereta i rukovanje (IMDG)	: SW23

Zračni prijevoz

Iznimke količine PCA (IATA)	: E1
Ograničene količine PCA (IATA)	: Y956
Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA)	: 30kgG
Upute za pakiranje PCA (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina PCA (IATA)	: 400kg
Upute za pakiranje CAO (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina CAO (IATA)	: 400kg

Amiodarone impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Posebne odredbe (IATA) : A97, A158, A179, A197
ERG šifra (IATA) : 9L

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Puni tekst H-oznaka i EUH:

Aquatic Acute 1	Opasno za vodeni okoliš – akutna opasnost, 1. kategorija
Aquatic Chronic 1	Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 1. kategorija
Eye Irrit. 2	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija
H315	Nadražuje kožu.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H361d	Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
H373	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H400	Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
H410	Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Repr. 2	Reproduktivna toksičnost, 2. kategorija

Amiodarone impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Puni tekst H-oznaka i EUH:

Skin Irrit. 2	Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija
STOT RE 2	Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.