

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof  
Stofnaam : Amiodarone impurity C  
Scheikundige naam : (2-Butylbenzofuran-3-yl)[4-[2-(diethylamino)ethoxy]-3-iodophenyl]methanone, acid oxalate  
Productcode : 202000174

#### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

##### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.  
Gebruik van de stof of het mengsel : Enkel voor professioneel gebruik  
Functie of gebruikscategorie : Laboratoriumchemicaliën

##### 1.2.2. Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen : Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid

#### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : +33(0)390215608

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315
Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2	H319
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2	H361d
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373
Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1	H400
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1	H410

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

##### Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

#### 2.2. Etiketteringselementen

##### Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevapenpictogrammen (CLP) :



Signaalwoord (CLP) : Waarschuwing  
Gevapenaanduidingen (CLP) : H315 - Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H361d - Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

# Amiodarone impurity C

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

- H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- : P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.  
P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.  
P264 - Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen.  
P273 - Voorkom lozing in het milieu.  
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.  
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen.  
P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.  
P314 - Bij onwel voelen een arts raadplegen.  
P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket).  
P332+P313 - Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.  
P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.  
P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.  
P391 - Gelekte/gemorste stof opruimen.  
P405 - Achter slot bewaren.  
P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Etikettering conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

### Gevarenpictogrammen (CLP)



## 2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 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

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

### 3.2. Mengsels

Niet van toepassing

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO na contact met de huid : Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal).  
EHBO na contact met de ogen : Als voorzorgsmaatregel de ogen met water uitspoelen.

# Amiodarone impurity C

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

### 5.3. Advies voor brandweertieners

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

#### 6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Vermijd onnodige blootstelling.

#### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

#### 8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Amiodarone impurity C

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### 8.2.1. Passende technische maatregelen

#### Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist.

### 8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

#### 8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 8.2.2.2. Bescherming van de huid

##### Huid en lichaam bescherming:

laboratoriumjas

##### Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen

#### 8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.2.3. Beheersing van milieublootstelling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Niet beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar

# Amiodarone impurity C

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet van toepassing
Deeltjesgrootte	: Niet beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

#### 9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen enkele bekend.

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting	: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij herhaalde blootstelling	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Technische onmogelijkheid om de gegevens te verkrijgen)

### 11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Amiodarone impurity C

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Vertoont geen specifiek gevaar voor het milieu.  
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn : Zeer giftig voor in het water levende organismen.  
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

#### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer




Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. VN-nummer of ID-nummer</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>		
MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Omschrijving vervoerdocument</b>		
UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G., 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

# Amiodarone impurity C

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Transportgevaarklasse(n)</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>		
III	III	III
<b>14.5. Milieugevaren</b>		
Milieugevaarlijk: Ja	Milieugevaarlijk: Ja Mariene verontreiniging: Ja	Milieugevaarlijk: Ja
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### Wegtransport

Classificatiecode (ADR)	: M7
Bijzondere bepalingen (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Gelimiteerde hoeveelheden (ADR)	: 5kg
Vrijgestelde hoeveelheden (ADR)	: E1
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR)	: PP12, B3
Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP10
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankcode (ADR)	: SGAV, LGBV
Voertuig voor tankvervoer	: AT
Vervoerscategorie (ADR)	: 3
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR)	: V13
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR)	: VC1, VC2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13
Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.)	: 90
Oranje identificatiebord	:



Code voor beperkingen in tunnels (ADR) : -

#### Transport op open zee

Bijzondere bepaling (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Beperkte hoeveelheden (IMDG)	: 5 kg
Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG)	: E1
Verpakkingsinstructies (IMDG)	: LP02, P002
Speciale verpakkingsvoorschriften (IMDG)	: PP12
Verpakkingsinstructies IBC (IMDG)	: IBC08
Speciale voorschriften IBC (IMDG)	: B3
Instructies voor tanks (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG)	: TP33
Nr. NS (Brand)	: F-A
Nr. NS (Verspilling)	: S-F
Stuwagecategorie (IMDG)	: A

# Amiodarone impurity C

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Stuwage en verwerking (IMDG) : SW23

### Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA) : E1  
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA) : Y956  
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA) : 30kgG  
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA) : 956  
PCA max. netto hoeveelheid (IATA) : 400kg  
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA) : 956  
CAO max. netto hoeveelheid (IATA) : 400kg  
Bijzondere bepalingen (IATA) : A97, A158, A179, A197  
ERG-code (IATA) : 9L

## 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

#### 15.1.1. EU-voorschriften

##### REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

##### REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

##### REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

##### PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

##### POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

##### Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009)

##### Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

##### Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

#### 15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 16: Overige informatie

### Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Aquatic Acute 1	Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1



# Amiodarone impurity C

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2
STOT RE 2	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 2

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

**AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID** De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid