

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Amiodarone impurity C
Kemijsko ime	: (2-Butylbenzofuran-3-yl)[4-[2-(diethylamino)ethoxy]-3-iodophenyl]methanone, acid oxalate
Koda izdelka	: 202000174

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2	H315
Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2	H319
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2	H361d
Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2	H373
Nevarno za vodno okolje – akutna nevarnost, kategorija 1	H400
Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 1	H410

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS07

GHS08

GHS09

Opozorilna beseda (CLP)

: Pozor

Stavki o nevarnosti (CLP)

: H315 - Povzročča draženje kože.
H319 - Povzročča hudo draženje oči.
H361d - Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

Amiodarone impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Previdnostni stavki (CLP)

- H373 - Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
H410 - Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- : P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.
P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.
P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.
P273 - Preprečiti sproščanje v okolje.
P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
P302+P352 - PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P314 - Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi).
P332+P313 - Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P337+P313 - Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P362+P364 - Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
P391 - Prestreči razlito tekočino.
P405 - Hraniti zaklenjeno.
P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS08

2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 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

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

3.2. Zmesi

Se ne uporablja

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

- Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Oči iz previdnosti sprati z vodo.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

Amiodarone impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti.

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Dodatne informacije niso na voljo

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

Amiodarone impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

8.2.2. Osebna zaščitna oprema

8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.2.2. Zaščito kože

Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

8.2.2.3. Zaščito dihal

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Ni na voljo
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo

Amiodarone impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Relativna gostota pare pri 20°C : Se ne uporablja
Velikost delcev : Ni na voljo

9.2. Drugi podatki

9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znan.

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Jedkost za kožo/draženje kože	: Povzroča draženje kože.
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hudo draženje oči.
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

Amiodarone impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Ekologija - splošno : Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Zelo strupeno za vodne organizme.
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis prevozne listine		
UN 3077 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, 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. Razredi nevarnosti prevoza		
9	9	9

Amiodarone impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Skupina embalaže		
III	III	III
14.5. Nevarnosti za okolje		
Okolju nevarno: Da	Okolju nevarno: Da Snov, ki onesnažuje morje: Da	Okolju nevarno: Da
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Razvrstitveni kod (ADR)	: M7
Posebne določbe (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Omejene količine (ADR)	: 5kg
Izvzete količine (ADR)	: E1
Navodila za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebni pogoji pakiranja (ADR)	: PP12, B3
Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	: MP10
Navodila za premične cisterne in zabojnike za razsuto blag (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne določbe za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: TP33
Kod cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za prevoz v cisterni	: AT
Prevozna skupina (ADR)	: 3
Posebni pogoji za prevoz - tovorki (ADR)	: V13
Posebni pogoji za prevoz - razsuti tovor (ADR)	: VC1, VC2
Posebni pogoji za prevoz - nakladanje, razkladanje in delo (ADR)	: CV13
Številka nevarnosti	: 90
Oranžne table	:



Koda omejitev za predore (ADR) : -

Prevoz po morju

Posebne določbe (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Omejene količine (IMDG)	: 5 kg
Izvzete količine (IMDG)	: E1
Navodila za pakiranje (IMDG)	: LP02, P002
Posebne določbe za pakiranje (IMDG)	: PP12
Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	: IBC08
Posebne določbe za vsebnike IBC (IMDG)	: B3
Navodila za cisterne (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Posebne določbe za cisterne (IMDG)	: TP33
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar)	: F-A
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje)	: S-F
Kategorija natovarjanja (IMDG)	: A
Ravnanje s tovorom in njegovo zlaganje (IMDG)	: SW23

Zračni transport

Izvzete količine za potniško in tovorno letalo (IATA) : E1

Amiodarone impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: Y956
Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 30kgG
Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 956
Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 400kg
Navodila za pakiranje za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 956
Največja neto količina za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 400kg
Posebne določbe (IATA)	: A97, A158, A179, A197
Koda ERG (IATA)	: 9L

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Aquatic Acute 1	Nevarno za vodno okolje – akutna nevarnost, kategorija 1
-----------------	--

Amiodarone impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Aquatic Chronic 1	Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 1
Eye Irrit. 2	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2
H315	Povzroča draženje kože.
H319	Povzroča hudo draženje oči.
H361d	Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
H373	Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
H400	Zelo strupeno za vodne organizme.
H410	Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Repr. 2	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2
Skin Irrit. 2	Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2
STOT RE 2	Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti