

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Amiodarone impurity C
Kemiskt namn	: (2-Butylbenzofuran-3-yl)[4-[2-(diethylamino)ethoxy]-3-iodophenyl]methanone, acid oxalate
Produktkod	: 202000174

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal
---	--

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

### AVSNITT 2: Färliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Frätande eller irriterande på huden, kategori 2	H315
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2	H319
Reproduktionstoxicitet, kategori 2	H361d
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2	H373
Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1	H400
Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1	H410

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



Signalord (CLP)

: Varning

Faroangivelser (CLP)

: H315 - Irriterar huden.  
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H361d - Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

# Amiodarone impurity C

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### Skyddsangivelser (CLP)

- H373 - Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.  
H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- : P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.  
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.  
P273 - Undvik utsläpp till miljön.  
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.  
P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).  
P332+P313 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
P391 - Samla upp spill.  
P405 - Förvaras inlåst.  
P501 - Innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

### Faropiktogram (CLP)



GHS08

## 2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 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

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

### 3.2. Blandningar

Ej tillämplig

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material).  
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Amiodarone impurity C

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

#### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Undvika all onödig exponering.

#### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

#### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Amiodarone impurity C

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.1.3. Det bildas luftföreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

## 8.2. Begränsning av exponeringen

### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

#### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Både punktugsug och allmän rumsventilation krävs normalt.

### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

#### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.2.2.2. Hudskydd

##### Hudskydd:

Laboratorierock

##### Handskydd:

Skyddshandskar

#### 8.2.2.3. Andningsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillämplig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Ej tillgänglig
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig

# Amiodarone impurity C

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Okänt.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Frätande/irriterande på huden	: Irriterar huden.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Misstänks kunna skada det ofödda barnet.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	: Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Tekniskt omöjligt att erhålla uppgifter)

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Amiodarone impurity C

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Utgör ingen speciell risk för miljön.  
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Mycket giftigt för vattenlevande organismer.  
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 14: Transportinformation

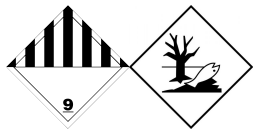


I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Beskrivning i transportdokument</b>		
UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S., 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. Faroklass för transport</b>		
9	9	9

# Amiodarone impurity C


## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Miljöfarlig: Ja	Miljöfarlig: Ja Marin förorening: Ja	Miljöfarlig: Ja
Ingen ytterligare information tillgänglig		

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Klassificeringskod (ADR)	: M7
Särbestämmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begränsade mängder (ADR)	: 5kg
Reducerade mängder (ADR)	: E1
Förpackningsinstruktioner (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Särbestämmelser för förpackningen (ADR)	: PP12, B3
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR)	: MP10
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankkod (ADR)	: SGAV, LGBV
Fordon för tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR)	: V13
Särbestämmelser för transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	: CV13
Farlighetsnummer (Kemler nr)	: 90
Orangefärgade skyltar	: 

Restriktionskod för tunnlar (ADR) : -

#### Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Begränsade mängder (IMDG)	: 5 kg
Reducerade mängder (IMDG)	: E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: LP02, P002
Särskilda förpackningsbestämmelser (IMDG)	: PP12
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC08
Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG)	: B3
Tankanvisningar (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Särbestämmelser för tankar (IMDG)	: TP33
EMS-nr. (Brand)	: F-A
EMS-nr. (Utsläpp)	: S-F
Lastningskategori (IMDG)	: A
Lastning och hantering (IMDG)	: SW23

#### Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA)	: E1
PCA Begränsade mängder (IATA)	: Y956
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA)	: 30kgG

# Amiodarone impurity C

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

PCA förpackningsanvisningar (IATA)	: 956
PCA max. nettokvantitet (IATA)	: 400kg
CAO förpackningsanvisningar (IATA)	: 956
CAO max. nettokvantitet (IATA)	: 400kg
Särbestämmelser (IATA)	: A97, A158, A179, A197
ERG-koden (IATA)	: 9L

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### 15.1.1. EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

##### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

##### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

##### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

##### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

##### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

#### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:

Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1
Eye Irrit. 2	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H361d	Misstänks kunna skada det ofödda barnet.



# Amiodarone impurity C

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet, kategori 2
Skin Irrit. 2	Frätande eller irriterande på huden, kategori 2
STOT RE 2	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet