

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Amiodarone impurity G
Kemisk navn	: [4-[2-(diethylamino)ethoxy]-3,5-diiodophenyl][2-[(1RS)-1-methoxybutyl]benzofuran-3-yl]methanone hydrochloride
Produktkode	: 202000175

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hudætsning/hudirritation, kategori 2	H315
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2	H319
Reproduktionstoksicitet, kategori 2	H361d
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2	H373
Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1	H400
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1	H410

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)

: Advarsel

Faresætninger (CLP)

: H315 - Forårsager hudirritation.
H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
H361d - Mistænkes for at skade det ufødte barn.

Amiodarone impurity G

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Sikkerhedssætninger (CLP)

- H373 - Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- : P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.
P273 - Undgå udledning til miljøet.
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P314 - Søg lægehjælp ved ubehag.
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).
P332+P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P391 - Udslip opsamles.
P405 - Opbevares under lås.
P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
[4-[2-(diethylamino)ethoxy]-3,5-diiodophenyl][2-[(1RS)-1-methoxybutyl]benzofuran-3-yl]methanone hydrochloride	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud).
Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl øjnene med vand for en sikkerheds skyld.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

Amiodarone impurity G

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Undgå enhver unødvendig eksponering.

6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Ingen tilgængelige oplysninger

6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Ingen tilgængelige oplysninger

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

Amiodarone impurity G

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning.

8.2.2. Personlige værnemidler

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.2.2. Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

kittel

Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker

8.2.2.3. Åndedrætsværn

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Ikke tilgængeligt
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt

Amiodarone impurity G

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Relativ damptæthed ved 20°C : Ikke anvendelig
Partikelstørrelse: : Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendt.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Hudætsning/-irritation	: Forårsager hudirritation.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenirritation.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Reproduktionstoksicitet	: Mistænkes for at skade det ufødte barn.
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Udgør ingen specifik miljørisiko.

Amiodarone impurity G

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Meget giftig for vandlevende organismer.
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger




PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Beskrivelse i transportdokument		
UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, 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
14.3. Transportfareklasse(r)		
9	9	9
		

Amiodarone impurity G

Sikkerhedsdatablad

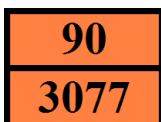
i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Emballagegruppe		
III	III	III
14.5. Miljøfarer		
Miljøfarlig: Ja	Miljøfarlig: Ja Marin forureningsfaktor: Ja	Miljøfarlig: Ja
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Klassifikationskode (ADR)	: M7
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrænsede mængder (ADR)	: 5kg
Undtagne mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)	: PP12, B3
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP10
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAV, LGBV
Køretøj til transport i tank	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Særlige bestemmelser for transport - Kollo (ADR)	: V13
Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	: CV13
Farenummer (Kemler nr.)	: 90
Orange identifikationsbånd	:



Tunnelrestriktionskode (ADR) : -

Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Begrænsede mængder (IMDG)	: 5 kg
Undtagne mængder	: E1
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: LP02, P002
Særlige emballagebestemmelser (IMDG)	: PP12
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC08
Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG)	: B3
Tankanvisninger (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brand)	: F-A
EmS-nr. (Udslip)	: S-F
Stuvningskategori (IMDG)	: A
Stuvning og adskillelse (IMDG)	: SW23

Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E1
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y956
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 30kgG
PCA emballagevejledning (IATA)	: 956
PCA max. nettomængde (IATA)	: 400kg
CAO emballagevejledning (IATA)	: 956
CAO max. nettomængde (IATA)	: 400kg

Amiodarone impurity G

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Særlige bestemmelser (IATA) : A97, A158, A179, A197
ERG-kode (IATA) : 9L

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent (forudgående informeret samtykke))

Ikke relevant.

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte))

Ikke relevant.

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H361d	Mistænkes for at skade det ufødte barn.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2

Amiodarone impurity G

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Skin Irrit. 2	Hudætsning/hudirritation, kategori 2
STOT RE 2	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.