SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikatory produktu

Nazwa wyrobu : DRONEDARONE HYDROCHLORIDE, UNITED STATES PHARMACOPEIA (USP) REFERENCE STANDARD

Numer produktu : 1228530
Marka : US Pharmacopeia
Nr REACH : Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji, roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji, lub przewiduje się rejestrację w późniejszym terminie rejestracji.

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane : Chemikalia laboratoryjne, Produkcja substancji

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma : Merck Life Science Sp. z o.o
Pastelowa 8
PL-60-198 POZNAN

Numer telefonu : +48 61 8290-100
Faks : +48 61 8290-120
Adres e-mail : TechnicalService@merckgroup.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +(48)-223988029 (CHEMTREC) 112 (numer alarmowy)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego (Kategoria 4), H413

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Piktogram żaden

Hasło ostrzegawcze żaden

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Zwrot(-y) określający/-e rodzaj zagrożenia	
H413	Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.
Zwrot(-y) określający/-e środki ostrożności	żaden
Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	żaden

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Masa cząsteczkowa : 593,22 g/mol

Zgodnie z odpowiednimi przepisami nie ma konieczności ujawniania składników.

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku wdychania
Jeżeli osoba poszkodowana oddycha, przenieść na świeże powietrze. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.

W przypadku kontaktu ze skórą
Zmyć mydłem i dużą ilością wody.

W przypadku kontaktu z oczami
Zapobiegawczo przemyć oczy wodą.

W przypadku połknięcia
Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Wypłukać usta wodą.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze
Stosować zraszanie wodą, piany alkoholoodporne, suche chemikalia lub dwutlenek węgla.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną
Nie jest znana natura produktów rozkładu.

5.3 Informacje dla straży pożarnej
W razie konieczności w trakcie akcji gaśniczej założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem.

5.4 Dalsze informacje
Brak dostępnych danych

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych
Unikać tworzenia się pyłu. Unikać wdychania par/mgły/gazu.
Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska
Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia
Zamieść i zebrać łopatą. Przechować w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do czasu usunięcia.

6.4 Odniesienia do innych sekcji
Usuwanie - patrz Sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej
Zapewnić odpowiedni wyciąg wentylacyjny w miejscu tworzenia się pyłu.

Środki higieny
Ogólne zasady higieny przemysłowej.
Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki magazynowania
Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Stabilność w trakcie składowania
Zalecana temperatura przechowywania
2 - 8 °C

Magazynowanie
Niemiecka klasa przechowywania (TRGS 510): 13: Niepalne materiały stałe

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe
Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy.
Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy
Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (WE).

Ochrona skóry
Pracować z tym produktem stosując rękawice. Rękawice powinny zostać poddane przeglądowi przed użyciem. Stosować właściwą technikę usuwania rękawic (bez dotykania zewnetrznej powierzchni rękawicy) aby uniknąć kontaktu skóry z tym produktem. Usuwanie zanieczyszczonych rękawic po użyciu zgodnie z odpowiednimi przepisami i dobrą praktyką laboratoryjną. Umyć i wysuszyć ręce.

Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374.

Ochrona ciała
Wybierz ochronę ciała w zależności od jego rodzaju, stężenia i ilości niebezpiecznych substancji i specyfiki miejsca pracy., Rodzaj wyposażenia ochronnego musi być dobrany odpowiednio do stężenia i ilości niebezpiecznej substancji w konkretnym środowisku pracy.

Ochrona dróg oddechowych
Ochrona układu oddechowego nie jest wymagana. Gdy wymagana jest ochrona p N85 (USA) lub typu P1 (EN 143). Używać maski testowanej i odpowiadajacej odpowiednim normom.

Kontrola narażenia środowiska
Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

a)	Stan fizyczny	ciało stałe
b)	Barwa	Brak dostępnych danych
c)	Zapach	Brak dostępnych danych
d)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	Brak dostępnych danych
e)	Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Brak dostępnych danych
f)	Palność (ciała stałego, gazu)	Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

g)	Dolna/górna granica palności lub wybuchowości	Brak dostępnych danych
h)	Temperatura zapłonu	Nie dotyczy
i)	Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
j)	Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych
k)	pH	Brak dostępnych danych
l)	Lepkość	Lepkość kinematyczna: Brak dostępnych danych Lepkość dynamiczna: Brak dostępnych danych
m)	Rozpuszczalność w wodzie	Brak dostępnych danych
n)	Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	log Pow: 7,346
o)	Prężność par	Brak dostępnych danych
p)	Gęstość	Brak dostępnych danych
	Gęstość względna	Brak dostępnych danych
q)	Gęstość względna par	Brak dostępnych danych
r)	Charakterystyka cząstek	Brak dostępnych danych
s)	Właściwości wybuchowe	Brak dostępnych danych
t)	Właściwości utleniające	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa
Brak dostępnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność
Brak dostępnych danych

10.2 Stabilność chemiczna
Trwały podczas przechowywania w zalecanych warunkach.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji
Brak dostępnych danych

10.4 Warunki, których należy unikać
Brak dostępnych danych

10.5 Materiały niezgodne
Silne utleniacze

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu
W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra
Doustnie: Brak dostępnych danych
Wdychanie: Brak dostępnych danych
Skórnie: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę
Brak dostępnych danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Brak dostępnych danych

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Brak dostępnych danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Brak dostępnych danych

Rakotwórczość
Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

11.2 Informacje dodatkowe

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność
Brak dostępnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu
Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji
Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie
Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
Brak dostępnych danych

12.7 Inne szkodliwe skutki działania
Brak dostępnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt
Przekazać zbędne i nie nadające się do regeneracji roztwory ustalonemu przetwórcy odpadów.

Zanieczyszczone opakowanie
Usunąć jak nieużywany produkt.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID: 3077	IMDG: 3077	IATA: 3077

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID:	MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O. (N-(2-Butyl-3-{4-[3-(dibutylamino)propoxy]benzoyl}-1-benzofuran-5-yl)methanesulfonamide hydrochloride (1:1))
IMDG:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (N-(2-Butyl-3-{4-[3-(dibutylamino)propoxy]benzoyl}-1-benzofuran-5-yl)methanesulfonamide hydrochloride (1:1))
IATA:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (N-(2-Butyl-3-{4-[3-(dibutylamino)propoxy]benzoyl}-1-benzofuran-5-yl)methanesulfonamide hydrochloride (1:1))

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID: 9	IMDG: 9	IATA: 9

14.4 Grupa pakowania

ADR/RID: III	IMDG: III	IATA: III

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR/RID: tak	IMDG Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza: tak	IATA: tak

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Dalsze informacje
Wymagany znak dla materiałów zagrażających środowisku (ADR 2.2.9.1.10, IMDG 2.10.3) dla opakowań pojedynczych i kombinowanych, zawierających w opakowaniach wewnętrznych więcej niż 5 l materiałów ciekłych, lub więcej niż 5 kg materiałów stałych.Opakowania mniejsze lub równe 5 kg / L, artykuły nie niebezpieczne klasy 9

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006.

Inne przepisy

Kartę przygotowano zgodnie z następującymi przepisami:
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2011 r. nr 63 poz. 322 z późniejszymi zmianami)
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (WE) z późniejszymi zmianami
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin z późniejszymi zmianami
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2012 r poz. 1018)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz. 445)
Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z 29. listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2002 r. Nr 217, poz. 1833, z późniejszymi zmianami)
Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2005 r. nr 11, poz. 86)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2005 r. nr 11, poz. 86)
Ustawa o odpadach z 27. kwietnia 2001 r. z późniejszymi zmianami (Dz.U. z 2001 r. Nr 62, poz. 628, Dz.U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, Dz.U. z 2004 r. Nr 116, poz. 1208, Dz.U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458, Dz.U. z 2006 r. Nr 63, poz. 1141)
Ustawa o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z 11. maja 2001 r. z późniejszymi zmianami (Dz.U z 2001 r. Nr 63 , poz. 638, Dz. U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, Dz.U. z 2004 r. Nr 11, poz. 97, Dz.U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458)
Oświadczenie rządowe z 24. września 2002 r. - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (Dz.U. Nr 194 , poz. 1629 i Dz.U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2013 i 2014)

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst odnośnych zwrotów H w sekcjach 2 i 3.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.

Pełny tekst innych skrótów

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; UNRTDG - Zalecenia ONZ w sprawie transportu towarów niebezpiecznych; vPvB - Bardzo trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

Klasyfikacja mieszaniny		**Procedura klasyfikacji:**
Aquatic Chronic4	H413	Na podstawie danych z badań.

Dalsze informacje

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Udzielono licencji na wydrukowanie nieograniczonej liczby kopii tylko do użytku wewnętrznego.
Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem. Podane informacje odzwierciedlają aktualny stan wiedzy Sigma-Aldrich, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu. Sigma-Aldrich Corporation i jej Filie nie ponoszą odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z produktem. Dodatkowe warunki sprzedaży

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

podano na stronie www.sigma-aldrich.com i/lub odwrotnej stronie faktury lub w specyfikacji przesyłki.
Oznaczenia marki w nagłówku i/lub stopce tego dokumentu mogą tymczasowo różnić się wizualnie od tych, które znajdują się na zakupionym produkcie, gdyż przechodzimy właśnie proces zmiany marki. Niemniej, wszystkie informacje o produkcie zawarte w dokumencie pozostają niezmienione i dotyczą zamówionego produktu. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada