# KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Wersja 6.2
Aktualizacja 21.09.2023
Wydrukowano dnia 07.07.2026

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1 Identyfikatory produktu

| | | |
|---|---|---|
| Nazwa wyrobu | : | Dronedarone hydrochloride |
| Numer produktu | : | D9696 |
| Marka | : | Sigma |
| 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. |
| Nr CAS | : | 141625-93-6 |

### 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<br>Pastelowa 8<br>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

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.

### 2.2 Elementy oznakowania

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.



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

**2.3 Inne zagrożenia** - żaden

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

**3.1 Substancje**

| | | |
|---|---|---|
| Synonimy | : | SR-33589B<br>Multaq<br>N-[2-butyl-3-[4-(3-dibutyl-aminopropoxy) benzoyl] methanesulfonamide hydrochloride |
| Wzór chemiczny | : | $C_{31}H_{44}N_2O_5S \cdot HCl$ |
| Masa cząsteczkowa | : | 593,22 g/mol |
| Nr CAS | : | 141625-93-6 |

Zgodnie z odpowiednimi przepisami nie ma konieczności ujawniania składników.

## 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.

**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.



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

### 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
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

### 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 °C

Przechowywać ze środkiem suszącym.

**Magazynowanie**
Niemiecka klasa przechowywania (TRGS 510): 11: Substancje palne

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

## 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.



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

## 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**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

| | | |
|---|---|---|
| a) | Stan skupienia | 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 |
| g) | Dolna/górna granica palności lub wybuchowości | Brak dostępnych danych |
| h) | Temperatura zapłonu | Nie dotyczy |



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

| | | |
|---|---|---|
| i) | Temperatura samozapłonu | Brak dostępnych danych |
| j) | Temperatura rozkładu | Brak dostępnych danych |
| k) | pH | Brak dostępnych danych |
| l) | Lepkość | Lepkość kinematyczna: Brak dostępnych danych<br>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

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**
W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5



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

## 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
Ocena PBT/vPvB jest niedostępna, ponieważ nie wymaga się/nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego



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

### 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: - IMDG: - IATA: -

### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods

### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

### 14.4 Grupa pakowania
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

### 14.5 Zagrożenia dla środowiska
ADR/RID: nie IMDG Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza: nie IATA: nie

### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników
Brak dostępnych danych

**Dalsze informacje**
Nie zaklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

## 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.



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

| | |
|---|---|
| Konwencja o zakazie broni chemicznej (CWC) w zakresie chemikaliów toksycznych i prekursorów | : |
| Ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych | : |
| Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów | : |
| REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). | : |

**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



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

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 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



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

**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 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