

13.02.2017

Kit Components

Product code	Description
1955923G	Amiodarone by HPLC, MP Set

Components:

1955923	Amiodarone by HPLC, MP
---------	------------------------

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 14

Revisione: 04.01.2017

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Amiodarone by HPLC, MP
- **Articolo numero:** 1955923
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Reattivo o componente di laboratorio per uso in-vitro.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Bio-Rad Laboratories S.r.l.
Via Cellini 18/A
20090 Segrate (MI) - Italy
Phone: +39 02 216091
Fax: +39 02 21609398
- **Informazioni fornite da:**
Technical Support:
e-mail: diagnostics_italy@bio-rad.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Water-react. 1 H260 A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente.
Acute Tox. 3 H331 Tossico se inalato.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
STOT SE 1 H370 Provoca danni agli organi.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS02 GHS06 GHS08

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
metanolo
acetone nitrile
- **Indicazioni di pericolo**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H260 A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente.
H331 Tossico se inalato.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H370 Provoca danni agli organi.

(continua a pagina 2)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 14

Revisione: 04.01.2017

Denominazione commerciale: Amiodarone by HPLC, MP

(Segue da pagina 1)

· **Consigli di prudenza**

- P223 Evitare qualunque contatto con l'acqua.
P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...
P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P405 Conservare sotto chiave.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 75-05-8 EINECS: 200-835-2	acetonitrile Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	25-50%
CAS: 67-56-1 EINECS: 200-659-6	metanolo Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370	25-50%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:**

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
Levarsi la maschera protettiva solamente dopo aver tolto gli abiti contaminati.
In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale.

· **Inalazione:**

Portare il soggetto in zona ben areata o somministrare ossigeno; chiedere l'intervento di un medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

· **Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:** Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 14

Revisione: 04.01.2017

Denominazione commerciale: Amiodarone by HPLC, MP

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Acqua
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Acido cianidrico (HCN)
Monossido di carbonio (CO)
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Diluire abbondantemente con acqua.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Non dilavare con acqua o detergenti liquidi.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**
Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
Tener pronto il respiratore.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 14

Revisione: 04.01.2017

Denominazione commerciale: Amiodarone by HPLC, MP

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

· **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

75-05-8 acetonitrile

<i>TWA</i>	Valore a lungo termine: 34 mg/m ³ , 20 ppm Cute, A4
<i>VL</i>	Valore a lungo termine: 35 mg/m ³ , 20 ppm Pelle

67-56-1 metanolo

<i>TWA</i>	Valore a breve termine: 328 mg/m ³ , 250 ppm Valore a lungo termine: 262 mg/m ³ , 200 ppm Cute, IBE
<i>VL</i>	Valore a lungo termine: 260 mg/m ³ , 200 ppm Pelle

· **Componenti con valori limite biologici:**

67-56-1 metanolo

<i>IBE</i>	15 mg/l Campioni: urine Momento del prelievo: a fine turno Indicatore biologico: metanolo
------------	--

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Mezzi protettivi individuali:**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

- Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
- Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
- Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.
- Evitare il contatto con gli occhi.
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Maschera protettiva:**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

· **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 14

Revisione: 04.01.2017

Denominazione commerciale: Amiodarone by HPLC, MP

(Segue da pagina 4)

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Liquido

Colore: Incolore

· **Odore:** Simile all'alcool

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH a 20 °C:** 4,5

· **Cambiamento di stato**

Punto di fusione/punto di congelamento: Non definito.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: >82 °C

· **Punto di infiammabilità:** 5 °C

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

· **Temperatura di accensione:** 455 °C

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore: 3,0 Vol %

Superiore: 44,0 Vol %

· **Tensione di vapore a 20 °C:** 128 hPa

· **Densità a 20 °C:** 0,95 g/cm³

· **Densità relativa** Non definito.

· **Densità di vapore:** Non definito.

· **Velocità di evaporazione** Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**

Completamente miscibile.

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:** Non definito.

· **Viscosità:**

Dinamica: Non definito.

Cinematica: Non definito.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 14

Revisione: 04.01.2017

Denominazione commerciale: Amiodarone by HPLC, MP

(Segue da pagina 5)

· 9.2 Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose**
 - Reazioni con acidi.
 - Reazioni con alcali (soluzioni alcaline).
 - Il contatto con acqua libera gas infiammabili.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
 - Acido cianidrico (acido prussico)
 - Monossido di carbonio e anidride carbonica

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
 - **Tossicità acuta**
 - Tossico se inalato.
 - **Irritabilità primaria:**
 - **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
 - Provoca grave irritazione oculare.
 - **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
 - Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
 - **Mutagenicità delle cellule germinali**
 - Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
 - Provoca danni agli organi.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
 - Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
 - **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
 - **Ulteriori indicazioni:**
 - Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso
 - Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
 - Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 14

Revisione: 04.01.2017

Denominazione commerciale: Amiodarone by HPLC, MP







(Segue da pagina 6)

- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1992
- **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**
- **ADR** 1992 LIQUIDO INFIAMMABILE, TOSSICO, N.A.S. (METANOLO, ACETONITRILE)
- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (METHANOL, ACETONITRILE)
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR**
-  
- **Classe** 3 Liquidi infiammabili
- **Etichetta** 3+6.1
- **IMDG**
-  
- **Class** 3 Liquidi infiammabili
- **Label** 3/6.1
- **IATA**
-  
- **Class** 3 Liquidi infiammabili
- **Label** 3 (6.1)
- **14.4 Gruppo di imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** II

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 14

Revisione: 04.01.2017

Denominazione commerciale: Amiodarone by HPLC, MP

(Segue da pagina 7)

· 14.5 Pericoli per l'ambiente:	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Liquidi infiammabili
· Numero Kemler:	339
· Numero EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR	
· Quantità limitate (LQ)	1L
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E2 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml
· Categoria di trasporto	2
· Codice di restrizione in galleria	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1992 LIQUIDO INFIAMMABILE, TOSSICO, N.A.S. (METANOLO, ACETONITRILE), 3 (6.1), II

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
 - **Direttiva 2012/18/UE**
 - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I metanolo**
 - **Categoria Seveso**
H2 TOSSICITÀ ACUTA
O2 Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, liberano gas infiammabili, categoria 1
P5c LIQUIDI INFIAMMABILI
 - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 50 t**
 - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 200 t**
 - **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3, 40**
 - **Disposizioni nazionali:**
 - **Istruzione tecnica aria:**
- | Classe | quota in % |
|--------|------------|
| NC | 34,2 |
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 9)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 13.02.2017

Numero versione 14

Revisione: 04.01.2017

Denominazione commerciale: Amiodarone by HPLC, MP

(Segue da pagina 8)

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· Frasi rilevanti

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301 Tossico se ingerito.
H302 Nocivo se ingerito.
H311 Tossico per contatto con la pelle.
H312 Nocivo per contatto con la pelle.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H331 Tossico se inalato.
H332 Nocivo se inalato.
H370 Provoca danni agli organi.

· Scheda rilasciata da:

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· Interlocutore:

Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· Abbreviazioni e acronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2
Water-react. 1: Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili – Categoria 1
Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
STOT SE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 1

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente