

## Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 15

Aktualizacja: 10.02.2017

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Amiodarone by HPLC, REAG 1
- **Numer artykułu:** 1955922
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Odczynnik lub komponent do diagnostyki in-vitro
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**  
Bio-Rad Polska Sp. z o.o.  
Nakielska Str. 3  
01-106 Warszawa  
Poland  
Phone: +48 22 331 99 99  
Fax: +48 22 331 99 88
- **Komórka udzielająca informacji:**  
Technical Support:  
E-mail: CDG\_techsupport\_EEMEA@bio-rad.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**  
GBK Gefahrgut Büro GmbH  
Tel.: 0049(0)6123-84463

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
Acute Tox. 4 H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.  
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS02 GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
acetonitryl
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.  
H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.  
P241 Używać elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego/przeciwwybuchowego sprzętu.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

(ciąg dalszy na stronie 2)

## Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 15

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Amiodarone by HPLC, REAG 1

(ciąg dalszy od strony 1)

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.


P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- 2.3 Inne zagrożenia
- Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie nadający się do zastosowania.
- vPvB: Nie nadający się do zastosowania.

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- 3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny
- Opis: Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

#### · Składniki niebezpieczne:

CAS: 75-05-8	acetonitryl	50-100%
EINECS: 200-835-2	 Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	

- Wskazówki dodatkowe:
- Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- 4.1 Opis środków pierwszej pomocy
- Wskazówki ogólne:
 

Symptomy zatrucia mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna conajmniej przez 48 godzin po wypadku.
- Po wdychaniu:
 

Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.

W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- Po styczności ze skórą: Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- Po styczności z okiem:
 

Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- Po przełknięciu: Natychmiast udać się do lekarza.
- 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia
 

Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym
 

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- 5.1 Środki gaśnicze
- Przydatne środki gaśnicze:
 

CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- 5.2 Szczegółne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną
 

Cjanowodór (HCN)

(ciąg dalszy na stronie 3)

## Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 15

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Amiodarone by HPLC, REAG 1

(ciąg dalszy od strony 2)

Tlenek węgla (CO)

· 5.3 Informacje dla straży pożarnej

· Specjalne wyposażenie ochronne: Złożyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· 6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

· 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

· 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia krzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

· 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

Unikać rozpylania.

· Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:

Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.

Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.

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

· Składowanie:

· Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników: Przechowywać w chłodnym miejscu.

· Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.

· Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:

Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.

Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

· 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych: Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

· Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

75-05-8 acetonitryl

NDS NDSCh: 140 mg/m<sup>3</sup>NDS: 70 mg/m<sup>3</sup>

· Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

(ciąg dalszy na stronie 4)

## Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 15

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Amiodarone by HPLC, REAG 1

(ciąg dalszy od strony 3)

### · 8.2 Kontrola narażenia

#### · **Osobiste wyposażenie ochronne:**

#### · **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami.

Unikać styczności z oczami i skórą.

#### · **Ochrona dróg oddechowych:**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

#### · **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

#### · **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporność materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

#### · **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

#### · **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

#### · **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

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

#### · **Ogólne dane**

#### · **Wygląd:**

**Forma:**

Płynny

**Kolor:**

Bezbarwny

#### · **Zapach:**

Eterychny

#### · **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

#### · **Wartość pH:**

Nieokreślone.

#### · **Zmiana stanu**

**Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

-45,7 °C

(ciąg dalszy na stronie 5)

## Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 15

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Amiodarone by HPLC, REAG 1

(ciąg dalszy od strony 4)

<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:</b>		81 °C
· <b>Temperatura zapłonu:</b>		5 °C
· <b>Palność (ciała stałego, gazu):</b>		Nie nadający się do zastosowania.
· <b>Temperatura palenia się:</b>		524 °C
· <b>Temperatura rozkładu:</b>		Nieokreślone.
· <b>Temperatura samozapłonu:</b>		Produkt nie jest samozapalny.
· <b>Właściwości wybuchowe:</b>		Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza grożących wybuchem.
· <b>Granice niebezpieczeństwa wybuchu:</b>		
<b>Dolna:</b>		3 Vol %
<b>Górna:</b>		17 Vol %
· <b>Prężność par w 20 °C:</b>		97 hPa
· <b>Gęstość w 20 °C:</b>		0,79 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Gęstość względna</b>		Nieokreślone.
· <b>Gęstość par</b>		Nieokreślone.
· <b>Szybkość parowania</b>		Nieokreślone.
· <b>Rozpuszczalność w/ mieszalność z</b>		
<b>Woda:</b>		W pełni mieszalny.
· <b>Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:</b>		Nieokreślone.
· <b>Lepkość:</b>		
<b>Dynamiczna:</b>		Nieokreślone.
<b>Kinetyczna:</b>		Nieokreślone.
· <b>Zawartość rozpuszczalników:</b>		
<b>rozpuszczalniki organiczne:</b>		0,0 %
· <b>9.2 Inne informacje</b>		Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcja z kwasami, alkaliami i utleniaczami.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**  
Cyjanowodór (kwas cyjanowodorowy)  
Tlenek węgla i dwutlenek węgla

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra**  
Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

(ciąg dalszy na stronie 6)

## Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 15

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Amiodarone by HPLC, REAG 1

(ciąg dalszy od strony 5)

### · Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

#### 75-05-8 acetonitryl

Ustne	LD50	2730 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	988 mg/kg (rabbit)
Wdechowe	LC50/4 h	27,3 mg/l (rat)

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Klasa szkodliwości dla wody 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.  
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**  
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

(ciąg dalszy na stronie 7)



**Karta charakterystyki**  
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 15

Aktualizacja: 10.02.2017

Nazwa handlowa: Amiodarone by HPLC, REAG I

(ciąg dalszy od strony 6)

**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**

· 14.1 Numer UN

· ADR, IMDG, IATA

UN1648

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR

· IMDG, IATA

1648 ACETONITRYL, roztwór  
ACETONITRILE solution

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, IMDG, IATA



· Klasa

3 materiały ciekłe zapalne

· Nalepka

3

· 14.4 Grupa opakowaniowa

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:

· Zanieczyszczenia morskie:

Nie

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Uwaga: materiały ciekłe zapalne

· Liczba Kemlera:

33

· Numer EMS:

F-E,S-D

· Stowage Category

B

· Stowage Code

SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie nadający się do zastosowania.

· Transport/ dalsze informacje:

· ADR

· Ilości ograniczone (LQ)

1L

· Ilości wyłączone (EQ)

Kod: E2

Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne:

30 ml

Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne:

500 ml

· Kategoria transportowa

2

· Kodów zakazu przewozu przez tunele

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 1648 ACETONITRYL, ROZTWÓR, 3, II

(ciąg dalszy na stronie 8)

**Karta charakterystyki  
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 13.02.2017

Numer wersji 15

Aktualizacja: 10.02.2017

**Nazwa handlowa: Amiodarone by HPLC, REAG 1**

(ciąg dalszy od strony 7)

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Kategorię Seveso P5c CIECZE ŁATWOPALNE**
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**  
5.000 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**  
50.000 t
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

**SEKCJA 16: Inne informacje**

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Oдноśne zwroty**  
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.  
H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.  
H319 Działa drażniąco na oczy.  
H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
- **Wydział sporządzający wykaz danych:**  
Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstrasse 164  
D-80939 Munich
- **Partner dla kontaktów:**  
Technical Support:  
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com
- **Skróty i akronimy:**  
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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2  
Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4  
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
- **\* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**