

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** Citrat de sildenafil (Sildenafil Citrate) — Sildenafil citras
- **Număr articol:** 106264
- **Număr CAS:** 171599-83-0
- **1.2 Utilizări relevante identificate** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Utilizarea substanței / a amestecului** Ingrediente farmaceutice active
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/Furnizor:** Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB. Tel. 0845 6522525
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** +44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
STOT SE 3 H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008** Substanța este clasificată și etichetată conform regulamentului CLP.
- **Pictograme de pericol:** GHS07 (semnul exclamării)
- **Cuvânt de avertizare:** Atenție
- **Fraze de pericol:**
H315 Provoacă iritarea pielii. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- **Fraze de precauție:**
P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/aerosolii.
P280 Purtați mănuși de protecție / echipament de protecție a ochilor / a feței.
P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P405 A se depozita sub cheie. P501 Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale/regionale/naționale/internaționale.
- **2.3 Alte pericole — PBT:** Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **3.1 Caracterizare chimică: Substanțe**
CAS nr. 171599-83-0 — Citrat de sildenafil — Sildenafil citras
- **Număr(e) de identificare:** -

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

- **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **După inhalare:** Solicitați tratament medical. În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.
- **După contactul cu pielea:** Solicitați tratament medical. Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
- **După contactul cu ochii:** Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă. Dacă simptomele persistă, consultați medicul.
- **După înghițire:** Clătiți gura și beți apă din abundență. Consultați medicul.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **4.3 Asistență medicală imediată și tratamente speciale necesare** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Mijloace de stingere corespunzătoare:** Jet de apă pulverizată, dioxid de carbon, pulbere de stingere, spumă. Utilizați metode adecvate condițiilor din jur.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec:**
Posibilă formare de gaze toxice în timpul încălzirii sau în caz de incendiu. Monoxid de carbon (CO). Oxizi de azot (NOx).
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor — Echipament de protecție:** Purtați aparat de respirat autonom. Purtați costum de protecție integral.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Asigurați o ventilație adecvată.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu lăsați să pătrundă în canalizare/ape de suprafață sau subterane.
- **6.3 Metode și material pentru izolare și curățenie:** Asigurați o ventilație adecvată.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni** A se vedea secțiunile 7, 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate** Nu sunt necesare precauții speciale dacă este utilizat corect.
- **Protecția împotriva incendiilor și exploziilor:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate**
- **Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente:** Fără cerințe speciale.
- **Informații privind depozitarea în comun:** Nu sunt necesare.
- **Alte informații privind condițiile de depozitare:** A se depozita în condiții răcoroase și uscate, în recipiente bine închise.
- **7.3 Utilizare (utilizări) finală(e) specifică(e)** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Informații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără alte date; a se vedea punctul 7.
- **8.1 Parametri de control — Componenti cu valori-limită la locul de muncă:** Nu sunt necesare.
- **8.2 Controale ale expunerii — Echipament individual de protecție:**
- **Măsuri generale de protecție și igienă:**

Curățați bine pielea imediat după manipularea produsului. Țineți la distanță de alimente, băuturi și furaje. Scoateți imediat toate hainele murdărite și contaminate. Evitați contactul cu ochii și pielea.
- **Protecție respiratorie:** La expunere scurtă sau poluare redusă folosiți aparat de filtrare; la expunere intensă sau prelungită folosiți aparat de respirat autonom.
- **Protecția mâinilor:** Mănuși de protecție. Materialul trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs. În lipsa testelor, nu se poate face o recomandare privind materialul.
- **Protecția ochilor:** Ochelari de protecție etanși.
- **Protecția corpului:** Îmbrăcăminte de lucru de protecție.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **Aspect — Formă:** Pulbere cristalină
- **Culoare:** Albicioasă
- **Miros:** Sesizabil
- **Prag de miros:** Nedeterminat.
- **Valoare pH:** Nu se aplică.
- **Punct de topire/punct de îngheț:** Nedeterminat.
- **Punct inițial de fierbere și interval de fierbere:** 185-195 °C
- **Punct de aprindere:** Nu se aplică.
- **Inflamabilitate (solid, gaz):** Produsul nu este inflamabil.
- **Temperatură de descompunere / autoaprindere:** Nedeterminate.
- **Proprietăți explozive:** Produsul nu prezintă pericol de explozie.
- **Limite de explozie (inferioară/superioară):** Nedeterminate.
- **Presiune de vapori / densitate de vapori / viteză de evaporare:** Nu se aplică / Nedeterminate.
- **Densitate / densitate relativă:** Nedeterminate.
- **Solubilitate în / miscibilitate cu apă:** Solubil.
- **Coeficient de partiție: n-octanol/apă:** Nedeterminat.
- **Vâscozitate (dinamică/cinematică):** Nu se aplică.
- **9.2 Alte informații** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **10.2 Stabilitate chimică — Descompunere termică / condiții de evitat:** Nu se descompune dacă este utilizat și depozitat conform specificațiilor. Pentru a evita descompunerea termică, nu supraîncălziți.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
- **10.4 Condiții de evitat / 10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid de carbon și dioxid de carbon. Oxizi de azot (NOx).

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

- **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Coroziunea/iritarea pielii:** Provoacă iritarea pielii.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor:** Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Efecte CMR — Mutagenitate / Cancerigenitate / Toxicitate pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT-expunere unică:** Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- **STOT-expunere repetată / Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **12.1 Toxicitate — Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **12.2-12.4 Persistență, bioacumulare, mobilitate în sol:** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Note generale:**

Clasa de pericol pentru apă 3 (Regulament german) (autoevaluare): extrem de periculos pentru apă.

Nu lăsați produsul să ajungă în apa freatică, cursuri de apă sau canalizare, nici în cantități mici. Pericol pentru apa potabilă chiar și la scurgerea unor cantități extrem de mici în sol.

- **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB — PBT:** Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.
- **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor — Recomandare:

Trebuie tratat în mod special, respectând reglementările oficiale. Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu lăsați produsul să ajungă în sistemul de canalizare.

- **Ambalaje necurățate — Recomandare:** Eliminarea trebuie efectuată conform reglementărilor oficiale.
- **Agent de curățare recomandat:** Apă, dacă este necesar împreună cu agenți de curățare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- **14.1 Numărul ONU — ADR, ADN, IMDG, IATA** Nu se aplică
- **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție** Nu se aplică
- **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport — Clasă** Nu se aplică
- **14.4 Grupul de ambalare** Nu se aplică
- **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător — Poluant marin:** Nu
- **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori** Nu se aplică.
- **14.7 Transport în vrac conform anexei II la MARPOL și Codul IBC** Nu se aplică.
- **„Regulamentul-tip” al ONU:** Nu se aplică

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Reglementări specifice pentru substanță sau amestec — Directiva 2012/18/UE**
- **Substanțe periculoase nominalizate - ANEXA I** Substanța nu este menționată.
- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Această FDS are scopul de a oferi un scurt rezumat al cunoștințelor și recomandărilor noastre privind utilizarea acestui material. Informațiile au fost compilate din surse considerate de încredere și sunt corecte după cunoștințele companiei. Totuși, informațiile sunt furnizate fără nicio reprezentare sau garanție, expresă sau implicită, privind exactitatea lor. Compania nu își poate asuma responsabilitatea pentru evenimentele adverse care pot apărea în urma utilizării și/sau utilizării necorespunzătoare a produsului.

- **Departamentul care emite FDS:** Fagron UK — Asigurarea Calității
- **Contact:** quality@fagron.co.uk
- **Abrevieri și acronime:**

ADR: Acord european privind transportul rutier al mărfurilor periculoase; IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase; IATA: Asociația Internațională a Transportului Aerian; GHS: Sistemul global armonizat; CAS: Chemical Abstracts Service; PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic; vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulativ; Skin Irrit. 2: Coroziunea/iritarea pielii - Categoria 2; Eye Irrit. 2: Lezarea gravă/iritarea ochilor - Categoria 2; STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ-țintă specific (expunere unică) - Categoria 3.