

Denumire comercială: Tadalafil

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

- **1.1 Denumire comercială:** Tadalafil
- **Număr articol:** 104662
- **Număr CAS:** 171596-29-5
- **Număr CE:** 687-782-2
- **1.2 Utilizări identificate:** Ingrediente farmaceutice active
- **1.3 Producător/Furnizor:** Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB — Tel. 0845 6522525
- **1.4 Telefon de urgență:** +44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

• 2.1 Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:

Acute Tox. 4 — H302 Nociv în caz de înghițire.
Acute Tox. 4 — H312 Nociv în contact cu pielea.
Acute Tox. 4 — H332 Nociv în caz de inhalare.
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:

• Pictograme de pericol: GHS07 • Cuvânt de avertizare: Atenție

• Fraze de pericol:

H302+H312+H332 Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau în caz de inhalare.
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/ceața/vaporii/spray-ul.
P280 Purtați mănuși/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/feței.
P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/medic dacă nu vă simțiți bine.
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 posibil. Continuați să clătiți.
P405 A se depozita sub cheie. P501 Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor.
• 2.3 Alte pericole — PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- 3.1 Caracterizare chimică: Substanțe
- Nr. CAS / Descriere: 171596-29-5 — Tadalafil • Număr CE: 687-782-2

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

- **Informații generale:** Simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după câteva ore; de aceea, supraveghere medicală cel puțin 48 de ore după accident.
- **După inhalare:** Aer proaspăt. Dacă este necesar, respirație artificială. Mențineți pacientul cald. Consultați medicul dacă simptomele persistă. În caz de inconștiență, poziție laterală stabilă.
- **După contactul cu pielea:** 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 un medic.
- **După înghițire:** Apelați imediat un medic.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte:** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **4.3 Îngrijire medicală imediată și tratamente speciale:** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

- 5.1 Mijloace de stingere adecvate: Utilizați metode de stingere adecvate condițiilor din jur.
- 5.2 Pericole speciale care decurg din substanță sau amestec: Nu există alte informații relevante disponibile.
- 5.3 Echipament de protecție pentru pompieri: Dispozitiv de protecție respiratorie bucală.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- 6.1 Precauții personale: Nu sunt necesare.
- 6.2 Precauții pentru mediu: Nu permiteți pătrunderea în canalizare / ape de suprafață sau subterane.

Denumire comercială: Tadalafil

- 6.3 Metode și material pentru curățenie: Asigurați o ventilație adecvată.
- 6.4 Trimitere la alte secțiuni: A se vedea secțiunile 7, 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Desprăfuire temeinică. Asigurați ventilație/aspirație bună la locul de muncă.
- Protecția împotriva incendiilor și exploziilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.
- 7.2 Cerințe pentru spațiile de depozitare: Nu există cerințe speciale. A se păstra recipientul bine închis.
- 7.3 Utilizare(i) finală(e) specifică(e): Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- 8.1 Parametri de control: Componenti cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.
- **8.2 Echipament individual de protecție:**
 - Măsuri generale: Țineți la distanță de alimente, băuturi și furaje. Îndepărtați imediat hainele murdare/contaminate. Spălați mâinile înainte de pauze. Evitați contactul cu ochii și pielea.
 - Protecția respirației: La expunere scurtă/poluare redusă folosiți filtru respirator; la expunere intensă/prelungită folosiți aparat respirator autonom.
 - Protecția mâinilor: Mănuși de protecție impermeabile și rezistente la produs; verificarea revine producătorului mănușilor.
 - Protecția ochilor: Ochelari de protecție etanși.
 - Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

- | | |
|--|---|
| · Formă: | Pulbere |
| · Culoare: | Albă |
| · Miros: | Inodor |
| · Valoare pH: | Nu se aplică. |
| · Punct de topire/congelare: | 301–303 °C |
| · Punct de fierbere / interval: | Nedeterminat. |
| · Punct de aprindere: | Nu se aplică. |
| · Inflamabilitate (solid, gazos): | Produsul nu este inflamabil. |
| · Temperatură de autoaprindere: | Nedeterminată. |
| · Proprietăți explozive: | Produsul nu prezintă pericol de explozie. |
| · Presiune de vapori: | Nu se aplică. |
| · Densitate: | Nedeterminată. |
| · Solubilitate în / Miscibilitate cu apa: | Insolubil. |
| · Vâscozitate: | Nu se aplică. |

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- 10.1 Reactivitate: Nu există alte informații relevante disponibile.
- 10.2 Descompunere termică / condiții de evitat: Nu apare descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase: Nu se cunosc reacții periculoase.
- 10.4 Condiții de evitat / 10.5 Materiale incompatibile: Nu există alte informații relevante disponibile.
- 10.6 Produse de descompunere periculoase: Nu se cunosc.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- Toxicitate acută: Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau în caz de inhalare.
- Coroziune/iritare a pielii: Provoacă iritarea pielii.
- Lezarea gravă/iritarea ochilor: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Sensibilizare respiratorie sau cutanată: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Efecte CMR (mutagenitate, cancerigenitate, toxicitate pentru reproducere): Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- STOT – expunere unică: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- STOT – expunere repetată și pericol prin aspirare: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- 12.1 Toxicitate acvatică / 12.2 Persistență / 12.3 Bioacumulare / 12.4 Mobilitate în sol: Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Observații generale:**

Clasa de pericol pentru apă 1 (Reglementare germană) (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. Nu permiteți pătrunderea produsului nediluat sau a cantităților mari în apa freatică, cursuri de apă sau canalizare.
- 12.5 PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

Denumire comercială: Tadalafil

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- 13.1 Recomandare: Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți pătrunderea în canalizare.
- Ambalaje necurățate — Recomandare: Eliminarea conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- 14.1 Număr ONU (ADR, IMDG, IATA): nereglementat
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție: nereglementat
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport: nereglementat
- 14.4 Grupa de ambalare: nereglementat
- 14.5 Pericole pentru mediu: Nu se aplică. · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- 15.1 Directiva 2012/18/UE — Substanțe periculoase nominalizate (ANEXA I): Substanța nu este listată.
- 15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, ele nu constituie o garanție a caracteristicilor specifice ale produsului și nu stabilesc un raport contractual valabil din punct de vedere juridic.

- Departamentul care emite fișa: Fagron UK, Quality Assurance — Contact: quality@fagron.co.uk
- Abrevieri: Acute Tox. 4 = Toxicitate acută, Categoria 4; Skin Irrit. 2 = Iritarea pielii, Categoria 2; Eye Irrit. 2 = Iritarea ochilor, Categoria 2; STOT SE 3 = Toxicitate asupra unui organ-țintă specific (expunere unică), Categoria 3.
- Date modificate față de versiunea anterioară.

Traducere de curtoazie în limba română a fișei originale în limba engleză; în caz de neconcordanță prevalează originalul.