

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Vardenafil hidroclorid
- Cod articol: 105605
- Număr CAS: 330808-88-3
- Număr CE: 685-133-8
- Utilizarea substanței / preparatului Intermediar farmaceutic
- Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate
- Producător/Furnizor: Fagron Inc
2400 Pilot Knob Road
St. Paul, MN 55120
www.fagron.us
QA@fagron.us
- Departament informații: Tel.: 800-423-6967
Fax: 800-339-1596
- Număr de telefon de urgență: Telefon de urgență: SUA: 1-800-535-5053
Internațional: 1-352-323-3500

2 Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a preparatului
 - Toxicitate acută - Orală 4 H302 Nociv în caz de înghițire.
 - Iritație cutanată 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
 - Iritație oculară 2A H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

Substanța este clasificată și etichetată conform Sistemului Global Armonizat (GHS).

- Pictograme de pericol



GHS07

- Cuvânt de avertizare Avertisment
- Fraze de pericol
Nociv în caz de înghițire.
Provoacă iritarea pielii.
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Fraze de precauție
A se spăla bine după utilizare.
A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
A se purta mănuși de protecție / echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.
În caz de înghițire: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine.
Clătiți gura.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 2/7

Data imprimării: 04/06/2023

Revizuit la: 04/06/2023

Denumire comercială: Vardenafil hidroclorid

(Continuare de la pagina precedentă)

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: se spală cu multă apă.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: se clătește cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Se scot lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Se continuă clătirea.

Dacă persistă iritarea pielii: consultați medicul.

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

· Sistem de clasificare:

· Clasificare NFPA (scală 0 - 4)

Sănătate = 2

Incendiu = 0

2 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE 2 Sănătate = 2

INCENDIU 0 Incendiu = 0

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

· Alte pericole

· Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: Nu se aplică.

· vPvB: Nu se aplică.

*

3 Compoziție/informații privind componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 330808-88-3 Vardenafil hidroclorid trihidrat

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 685-133-8

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale:

Simptomele de intoxicație pot apărea abia după câteva ore; de aceea este necesară supraveghere medicală timp de cel

puțin 48 de ore după accident.

· După inhalare:

În caz de inconștiență, se așază pacientul într-o poziție stabilă laterală pentru transport.

· După contactul cu pielea: Se spală imediat cu apă și săpun și se clătește bine.

· După contactul cu ochii:

Se clătește ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă curentă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.

· După înghițire: Chemați imediat un medic.

· Informații pentru medic:

· Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

*

(Continuare pe pagina 3)

5 Măsuri de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere a incendiilor
- Agenți de stingere adecvați:
Apă
Spumă
Dioxid de carbon
- A se utiliza măsuri de combatere a incendiilor adaptate mediului.
- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat
- Formarea de gaze toxice este posibilă în caz de încălzire sau incendiu.
- Monoxid de carbon (CO)
- Oxizi de azot (NOx)
- Acid clorhidric (HCl)
- Recomandări pentru pompieri
- Echipament de protecție: A se utiliza un aparat de respirație autonom.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență Nu sunt necesare.
- Precauții pentru mediul înconjurător: A nu se permite scurgerea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.
- Metode și materiale pentru izolarea și curățarea deversării: A se colecta mecanic.
- Trimitere la alte secțiuni
- A se vedea Secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în siguranță.
- A se vedea Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală.
- A se vedea Secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.
- Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice
- PAC-1: Substanța nu este listată.
- PAC-2: Substanța nu este listată.
- PAC-3: Substanța nu este listată.

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare:
- Precauții pentru manipularea în siguranță Nu sunt necesare precauții speciale dacă este utilizat corect.
- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.
- Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități
- Depozitare:
- Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente: Fără cerințe speciale.
- Informații privind depozitarea în comun: Nu este necesară.
- Alte informații privind condițiile de depozitare: A se ține recipientul bine închis.
- Utilizare(ări) specifică(e) Nu sunt disponibile alte informații relevante.

8 Controale ale expunerii/protecție personală

- Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: Fără alte date; a se vedea punctul 7.
- Parametri de control
- Componenti cu valori limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesară.
- Informații suplimentare: Au fost utilizate ca bază listele valabile la data elaborării.
- Controale ale expunerii
- Echipament de protecție personală:
- Măsuri generale de protecție și igienă:
- A se ține departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.

(Continuare pe pagina 4)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 4/7

Data imprimării: 04/06/2023

Revizuit la: 04/06/2023

Denumire comercială: Vardenafil hidroclorid

Se scoate imediat îmbrăcămintea murdărită și contaminată.

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul lucrului.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

· Echipament respirator: Nu este necesar.

· Protecția mâinilor:

_S

Mănuși de protecție

Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat.

Din cauza absenței testelor, nu se poate face nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul chimic.

Selectarea materialului mănușilor se face luând în considerare timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradarea.

· Materialul mănușilor

Selectarea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte criterii de calitate și variază de la producător la producător.

· Timpul de penetrare a materialului mănușilor

Timpul exact de penetrare trebuie determinat de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

· Protecția ochilor:

_R

Ochelari de protecție etanși

· Protecția corpului: Îmbrăcămintă de protecție pentru lucru

*

(Continuare de la pagina precedentă)

9 Proprietăți fizice și chimice

· Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· Informații generale

· Aspect:

Formă: Pulbere

Culoare: Albicioasă

· Miros: Caracteristic

· Prag de percepție a mirosului: Nedeterminat.

· Valoare pH: Nu se aplică.

· Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: Nedeterminat.

Punct de fierbere/interval de fierbere: Nedeterminat.

· Punct de inflamabilitate: Nu se aplică.

· Inflamabilitate (solid, gazos): Produsul nu este inflamabil.

· Temperatura de decompoziție: Nedeterminată.

· Autoaprindere: Nedeterminată.

· Pericol de explozie: Produsul nu prezintă pericol de explozie.

· Limite de explozie:

Inferioară: Nedeterminată.

Superioară: Nedeterminată.

· Presiune de vapori: Nu se aplică.

· Densitate: Nedeterminată.

· Densitate relativă Nedeterminată.

· Densitatea vaporilor Nu se aplică.

· Rata de evaporare Nu se aplică.

· Solubilitate în / Miscibilitate cu

Apă: Nedeterminată.

· Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.

· Viscositate:

Dinamică: Nu se aplică.

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: Vardenafil hidroclorid

Cinematică: Nu se aplică.

· Alte informații Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare de la pagina precedentă)

10 Stabilitate și reactivitate

· Reactivitate Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Stabilitate chimică

· Decompoziție termică / condiții de evitat:

Nu se decompune dacă este utilizat conform specificațiilor.

· Posibilitatea de reacții periculoase Nu sunt cunoscute reacții periculoase.

· Condiții de evitat Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Materiale incompatibile: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Produși periculoși de decompoziție:

Monoxid de carbon și dioxid de carbon

Oxizi de azot (NOx)

11 Informații toxicologice

· Informații privind efectele toxicologice

· Toxicitate acută:

· Efect iritant primar:

· asupra pielii: Iritant pentru piele și mucoase.

· asupra ochilor: Efect iritant.

· Sensibilizare: Nu sunt cunoscute efecte de sensibilizare.

· Informații toxicologice suplimentare:

· Categorii cancerigene

· IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului) Substanța nu este listată.

· NTP (Programul Național de Toxicologie) Substanța nu este listată.

· OSHA-Ca (Administrația pentru Securitate și Sănătate în Muncă) Substanța nu este listată.

12 Informații ecologice

· Toxicitate

· Toxicitate acvatică: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Persistență și degradabilitate Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Comportament în sistemele de mediu:

· Potențial de bioacumulare Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Mobilitate în sol Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Informații ecologice suplimentare:

· Note generale:

Clasa de pericol pentru apă 1 (autoevaluare): puțin periculos pentru apă

A nu se permite scurgerea produsului nediluat sau a unor cantități mari în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.

· Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: Nu se aplică.

· vPvB: Nu se aplică.

· Alte efecte adverse Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 6)

13 Considerații privind eliminarea

• Metode de tratare a deșeurilor

• Recomandare:

Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. A nu se permite scurgerea produsului în sistemul de canalizare.

• Ambalaje nedecontaminate:

• Recomandare: Eliminarea trebuie efectuată conform reglementărilor oficiale.

14 Informații privind transportul

• Numărul ONU

• DOT, IMDG, IATA nereglementat

• Denumirea corectă de expediere ONU

• DOT, IMDG, IATA nereglementat

• Clasa(ele) de pericol pentru transport

• DOT, ADN, IMDG, IATA

• Clasă nereglementat

• Grup de ambalare

• DOT, IMDG, IATA nereglementat

• Pericole pentru mediu: Nu se aplică.

• Precauții speciale pentru utilizator Nu se aplică.

• Transport în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.

• „Reglementare model” ONU: nereglementat

15 Informații de reglementare

• Reglementări de securitate, sănătate și de mediu specifice substanței sau preparatului

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

• Sara

• Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu este listată.

• Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu este listată.

• TSCA (Legea privind Controlul Substanțelor Toxice): Substanța nu este listată.

• Poluanți atmosferici periculoși Substanța nu este listată.

• Propunerea 65

• Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substanța nu este listată.

• Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate reproductivă la femei: Substanța nu este listată.

• Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate reproductivă la bărbați: Substanța nu este listată.

• Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate în dezvoltare: Substanța nu este listată.

• Categorii cancerigene

• EPA (Agenția pentru Protecția Mediului) Substanța nu este listată.

• TLV (Valoare limită de expunere) Substanța nu este listată.

• NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Securitate și Sănătate în Muncă) Substanța nu este listată.

• Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Cu toate acestea, acest lucru nu constituie o garanție pentru caracteristicile specifice ale produsului și nu creează o relație contractuală valabilă din punct de vedere legal.

• Departament emitent al FDS:

Fagron US

Asigurarea Calității

(Continuare de la pagina precedentă)

· Contact: QA@fagron.us

· Data elaborării / ultima revizuire 04/06/2023

· Abrevieri și acronime:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul European privind Transportul Internațional Rutier al Mărfurilor Periculoase)

IMDG: Codul Maritim Internațional pentru Mărfuri Periculoase

DOT: Departamentul de Transport al SUA

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

EINECS: Inventarul European al Substanțelor Chimice Comerciale Existente

CAS: Chemical Abstracts Service (diviziune a Societății Americane de Chimie)

NFPA: Asociația Națională de Protecție împotriva Incendiilor (SUA)

HMIS: Sistemul de Identificare a Materialelor Periculoase (SUA)

PBT: Persistent, Bioacumulativ și Toxic

vPvB: foarte Persistent și foarte Bioacumulativ

NIOSH: Institutul Național pentru Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

TLV: Valoare Limită de Expunere

PEL: Limită de Expunere Admisă

REL: Limită de Expunere Recomandată

Toxicitate acută - Orală 4: Toxicitate acută - Categoria 4

Iritație cutanată 2: Corodare/iritare cutanată - Categoria 2

Iritație oculară 2A: Leziuni oculare grave/iritare oculară - Categoria 2A

· * Date modificate față de versiunea precedentă.