

AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt:	<u>Vardenafil hydrochloride trihydrate</u>
Cat No. :	471490000; 471492500; 471490010
CAS Nr	330808-88-3
EC-nummer:	685-133-8
Molekylar formel	C ₂₃ H ₃₂ N ₆ O ₄ S · H Cl · 3H ₂ O

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk	Laboratoriekjemikalier.
Frarådet bruk	Ingen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma

EU-enhet / firmanavn
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Britisk enhet / firmanavn
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

E-postadresse

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen Døgnåpen telefon: 22 59 13 00
Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare.

For opplysninger i , ring: 001-800-227-6701
For opplysninger i , ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer i nødstilfelle, :+32 14 57 52 99
Telefonnummer i nødstilfelle, :201-796-7100

Telefonnummer, :800-424-9300
Telefonnummer, :703-527-3887

AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

SIKKERHETSDATABLAD

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Revisjonsdato 12-Oct-2023

CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Akutt oral toksisitet

Kategori 4 (H302)

Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

2.2. Merkingselementer



Signalord

Advarsel

Fareutsagn

H302 - Farlig ved svelging

Sikkerhetssetninger

P301 + P330 + P331 - VED SVELGING: IKKE framkall brekninger

P312 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege hvis du føler ubehag

P264 - Vask ansikt, hender og eventuelle eksponerte hudområder grundig etter bruk

2.3. Andre farer

Ingen informasjon tilgjengelig

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1. Stoffer

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3		<=100	Acute Tox. 4 (H302)

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK**4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

Generelle råd	Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
Kontakt med øyne	Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk legehjelp.
Hudkontakt	Vask umiddelbart med mye vann i minst 15 minutter. Kontakt lege hvis hudirritasjonen vedvarer.
Svelging	Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Kontakt lege hvis symptomene oppstår.
Innånding	Flytt til frisk luft. Gi kunstig åndedrett dersom pasienten ikke puster. Kontakt lege hvis symptomene oppstår.
Personlig verneutstyr for førstehjelpere	Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen rimelig forutsigbare.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger	Behandle symptomene.
----------------------------	----------------------

AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK**5.1. Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt. Vannspray, karbondioksid (CO₂), tørrkjemikalie, alkoholbestandig skum.

Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen informasjon tilgjengelig.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan avgi irriterende gasser og damper.

Farlige forbrenningsprodukter

Hydrogenklorid, Nitrogenoksider (NO_x), Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO₂), Svoveloksider.

5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP**6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk påkrevd, personlig verneutstyr. Unngå støvdannelse.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Feies opp og anbringes i egnede beholdere for avfallsbehandling. Oppbevares i egnede lukkede beholdere for avfallsbehandling.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Benytt personlig verneutstyr / ansiktsskjerm. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå inntak og inhalasjon. Unngå støvdannelse. Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær.

Hygienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt. Vask hendene før pauser og etter arbeidstid slutt.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Hold beholderen godt lukket på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i fryseboks.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

Ved leveransen inneholder dette produktet inneholder ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer

Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

SIKKERHETSDATABLAD

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Revisjonsdato 12-Oct-2023

Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

DNEL (Derived No Effect Level) / Avledet minimumseffektnivå (DMEL)

Ingen informasjon tilgjengelig

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon, særlig i lukkede rom.

Det bør iverksettes tiltak for kontroll av farlige stoffer ved kilden, som konstruksjonsmessige tiltak som isolerer eller innelukker prosessen, iverksetting av endringer i prosesser eller utstyr som minsker utslipp eller kontakt, og bruk av formålstjenlig utformete avtrekkssystemer

Personlig verneutstyr

Vernebriller

Bruk vernebriller med sidevern (EU-standard - EN 166)

Håndvern

Vernehansker

Hanskemateriale	Gjennombruddstid	Hansketykkelse	EU-standard	Hanske kommentarer
Nitrilgummi	Se produsentens	-	EN 374	(minstekrav)
Neopren	anbefalinger			
Naturgummi				
PVC				

Hud- og kroppsvern

Langermede klær.

Inspiser hansker før bruk

Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren.

Referer til produsent / leverandør for informasjon

Sikre hansker er egnet for oppgaven; kjemisk kompatibilitet, behendighet, operasjonelle forhold, Bruker mottakelighet, f.eks allergiske reaksjoner

Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid

Fjern hansker med omhu unngå hud forurensning

Åndedrettsvern

Hvis arbeiderne eksponeres for konsentrasjoner over eksponeringsgrensen, må de bruke egnet, sertifisert åndedrettsvern.

For å beskytte brukeren, må åndedrettsvern passe riktig og brukes og vedlikeholdes på korrekt måte

Storskala / bruk i nødstilfeller

Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN 136 hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer
Anbefalt filtertype: Partikkelfilter etter EN 143

Småskala / Laboratory bruk

Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN 149:2001 hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer

Anbefalt halvmaske: - Partikkelfiltrering: EN149: 2001

Når RPE brukes en ansiktsmaske Form test bør gjennomføres

SIKKERHETSDATABLAD

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Revisjonsdato 12-Oct-2023

Miljømessige
eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	Fast stoff	
Utseende		
Lukt	Ingen informasjon tilgjengelig	
Lukterskel	Ingen data er tilgjengelig	
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data er tilgjengelig	
Mykgjøringspunkt	Ingen data er tilgjengelig	
Kokepunkt/kokepunktintervall	Ikke relevant	
Antennelighet (Væske)	Ikke relevant	Fast stoff
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ingen informasjon tilgjengelig	
Ekspløsjongsgrenser	Ingen data er tilgjengelig	
Flammepunkt	Ikke relevant	Metode - Ingen informasjon tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	Ingen data er tilgjengelig	
Spaltingstemperatur	Ingen data er tilgjengelig	
pH	Ikke relevant	
Viskositet	Ikke relevant	Fast stoff
Vannløselighet	Ingen informasjon tilgjengelig	
Løselighet i andre løsemidler	Ingen informasjon tilgjengelig	
Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)		
Damptrykk	Ingen data er tilgjengelig	
Tetthet / Tyngdekraft	Ingen data er tilgjengelig	
Bulketthet	Ingen data er tilgjengelig	
Dampetthet	Ikke relevant	Fast stoff
Partikkelegenskaper	Ingen data er tilgjengelig	

9.2. Andre opplysninger

Molekylar formel	C23 H32 N6 O4 S · H Cl · 3H2 O
Molekylær vekt	579.12
Fordunstingstall	Ikke relevant - Fast stoff

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering	Ingen informasjon tilgjengelig.
Farlige reaksjoner	Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Uforenlige produkter. Varme. Utsettelse for fuktighet.

10.5. Uforenlige materialer

Sterke oksidasjonsmidler. Sterke reduksjonsmidler. Sterke syrer. Strong Alkalies.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Hydrogenklorid. Nitrogenoksider (NOx). Karbonmonoksid (CO). Karbondioksid (CO2). Svoveloksider.

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER**11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger****Produktinformasjon****(a) akutt giftighet,;**

Oral

Kategori 4

Dermal

Ingen data er tilgjengelig

Innånding

Ingen data er tilgjengelig

(b) Hudetsende / irritasjon;

Ingen data er tilgjengelig

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon;

Ingen data er tilgjengelig

(d) Sensibilisering;

Respiratorisk

Ingen data er tilgjengelig

Huden

Ingen data er tilgjengelig

(e) mutagenitet i kjønnsceller;

Ingen data er tilgjengelig

(f) kreftfremkallende;

Ingen data er tilgjengelig

Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet

(g) reproduksjonstoksisitet;

Ingen data er tilgjengelig

(h) STOT-enkel eksponering;

Ingen data er tilgjengelig

(i) STOT-gjentatt eksponering;

Ingen data er tilgjengelig

Målorganer

Ingen kjent.

(j) aspirasjonsfare;

Ikke relevant

Fast stoff

**Symptomer / effekter,
både akutte og forsinkede**

Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Informasjon om andre farer**Endokrine forstyrrende egenskaper**

Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

SIKKERHETSDATABLAD

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Revisjonsdato 12-Oct-2023

12.1. Giftighet

Økotoksitetseffekter

.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen informasjon tilgjengelig

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen informasjon tilgjengelig

12.4. Mobilitet i jord

Ingen informasjon tilgjengelig

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data tilgjengelig for vurdering.

12.6. Endokrine forstyrrende egenskaper

Opplysninger om hormonhermer

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

12.7. Andre skadelige effekter

Persistente organiske forurensende
Ozonforbrukende potential

Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes
Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

AVSNITT 13. DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter

Avfall klassifisert som farlig. Kast i henhold til de europeiske direktivene angående avfall og farlig avfall. Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

Forurensset emballasje

Kast denne beholderen til godkjent avfallsbehandlingsanlegg.

Europeisk avfallskatalog

I henhold til Europeisk avfallsliste, er avfallskoder ikke produktspesifikke men bruksområde-spesifikke.

Annen informasjon

Avfallskoder skal tilordnes av brukeren på grunnlag av bruksområdet for produktet. Må ikke tømmes i kloakkavløp.

AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

IMDG/IMO

Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

ADR

Ikke klassifisert

SIKKERHETSDATABLAD

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Revisjonsdato 12-Oct-2023

- 14.1. FN-nummer
14.2. FN-forsendelsesnavn
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballasjegruppe

IATA Ikke klassifisert

- 14.1. FN-nummer
14.2. FN-forsendelsesnavn
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballasjegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen farer identifisert

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

14.7. Transport i bulk i henhold til vedlegg II av MARPOL73/78 og IBC-koden Ikke aktuelt, emballert varer

AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Internasjonale inventarlistes

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinene (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3	-	-	-	-	-	-	-	-

Komponent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substances Control Act)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDL	AICS	NZIoC	PICCS
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3	-	-	-	-	-	-	-

Forkortelser: X - Oppført '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorisasjon/restriksjoner i henhold til EU REACH Ikke relevant

Komponent	CAS Nr	REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC)
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS Nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - Kvalifiserte mengder for Major Accident Varling	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - Kvalifiserte Mengder for sikkerhetsrapport Krav
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3	Ikke relevant	Ikke relevant

SIKKERHETS DATABLAD

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Revisjonsdato 12-Oct-2023

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier
Ikke relevant

Inneholder komponent(er) som oppfyller en 'definisjon' av per & polyfluoralkylsubstans (PFAS)?
Ikke relevant

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen .

Nasjonale forordninger

WGK klassifisering Se tabell for verdier

Komponent	Tyskland Water Klassifisering (AwSV)	Tyskland - TA-Luft Klasse
Vardenafil hydrochloride trihydrate	WGK2	

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke utført

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER

Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3
H302 - Farlig ved svelging

Forkortelser

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer

PICCS - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer

IECSC – Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

WEL - Administrativ norm

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasjon 50%

NOEC - Ingen observert effekt konsentrasjon

PBT - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

DSL/NDL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

ENCS – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer

AICS - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

LD50 - Dødelig dose 50%

EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann

VPvB - svært persistent, svært bioakkumulerende

SIKKERHETSATABLAD

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Revisjonsdato 12-Oct-2023

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

ATE - Akutt giftighet estimat

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

VOC - (flyktige organiske forbindelser)

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

Opplæringsråd

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Bruk av personlig verneutstyr, inkludert korrekt valg, forenlighet, gjennombruddsterskler, pleie, vedlikehold, tilpasning og EN-standarder.

Førstehjelp for kjemisk eksponering, inkludert bruk av øyevask og sikkerhetsdusjer.

Revisjonsdato 12-Oct-2023

Revisjonsoppsummering Oppdaterte punkter i sikkerhetsdatabladet.

Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006.

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

Slutt på sikkerhetsdatabladet