

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**1.1. Identificador do produto**

Descrição do produto: **Vardenafil hydrochloride trihydrate**
Cat No. : **471490000; 471492500; 471490010**
N.º CAS 330808-88-3
Nº CE 685-133-8
Fórmula molecular $C_{23}H_{32}N_6O_4S \cdot HCl \cdot 3H_2O$

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada Produtos químicos de laboratório.
Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**Empresa**

Entidade da UE / nome da empresa
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Entidade do Reino Unido / nome comercial
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

Endereço eletrónico begin.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

Nº de Telefone de Emergência :
CIAV (Centro de Informação Antivenenos) **800 250 250**

Para obter informações nos EUA, ligue para: 001-800-227-6701
Para obter informações na Europa, ligue para: +32 14 57 52 11

Telefone para emergências, Europa: +32 14 57 52 99
Telefone para emergências, EUA: 201-796-7100

CHEMTREC Telefone, EUA: 800-424-9300
CHEMTREC Telefone, Europa: 703-527-3887

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**2.1. Classificação da substância ou mistura**

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Data da Revisão 12-Out-2023

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Perigos para a saúde

Toxicidade aguda por via oral

Categoria 4 (H302)

Perigos para o ambiente

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-Sinal

Atenção

Advertências de Perigo

H302 - Nocivo por ingestão

Recomendações de Prudência

P301 + P330 + P331 - EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito

P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P264 - Lavar o rosto, as mãos e toda a pele exposta cuidadosamente após manuseamento

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3		<=100	Acute Tox. 4 (H302)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Data da Revisão 12-Out-2023

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de emergência

Recomendação Geral	Contacte um médico se os sintomas persistirem.
Contacto com os Olhos	Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.
Contacto com a pele	Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Se a irritação persistir, contacte um médico.
Ingestão	Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
Inalação	Retirar para uma zona ao ar livre. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
Autoproteção do Socorrista	Não requer precauções especiais.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhum razoavelmente previsível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico	Tratar os sintomas.
------------------------	---------------------

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante. Água pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), pó químico seco, espuma de álcool.

Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

Produtos de Combustão Perigosos

Cloreto de hidrogénio, Óxidos de azoto (NO_x), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Assegurar uma ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evitar a formação de poeira.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Data da Revisão 12-Out-2023

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Varrer e limpar com uma pá para recipientes adequados para eliminação. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de protecção individual/protecção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar a ingestão e a inalação. Evitar a formação de poeira. Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.

Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco e bem ventilado. Loja no congelador.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização em laboratórios

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região

Valores-limite biológicos

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Data da Revisão 12-Out-2023

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Não existe informação disponível

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Assegurar ventilação adequada, sobretudo em áreas confinadas.

Sempre que possível, devem adotar-se medidas de controlo técnico para controlar os materiais perigosos na origem, tais como isolamento ou confinamento do processo, introdução de alterações no processo ou no equipamento para minimizar a libertação ou o contacto e utilização de sistemas de ventilação devidamente concebidos

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular

Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE - EN 166)

Proteção das Mãos

Luvas de proteção

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das luvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo Neopreno Borracha natural PVC	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

Proteção da pele e do corpo

Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições específicas locais sob asquais o produto é utilizado, como perigo de cortesabrasão,

Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

Proteção Respiratória

Quando são expostos a concentrações acima do limite de exposição, os trabalhadores têm de utilizar aparelhos respiratórios adequados.

Para proteger o utilizador, o equipamento de proteção respiratória tem de ser do tamanho correto e bem ajustado e ser devidamente mantido

Em larga escala / uso de emergência

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 136 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros sintomas

Tipo de Filtro recomendado: Filtro de partículas em conformidade com a norma EN 143

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Data da Revisão 12-Out-2023

De pequena escala / uso laboratorial Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149:2001 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros sintomas
Meia máscara recomendada: - Filtragem de partículas: EN149: 2001
Quando RPE é usado um teste Fit peça facial deve ser realizada

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico	Sólido	
Aspeto		
Odor	Não existe informação disponível	
Limiar olfativo	Sem dados disponíveis	
Ponto/intervalo de fusão	Sem dados disponíveis	
Ponto de Amolecimento	Sem dados disponíveis	
Ponto/intervalo de ebulição	Não aplicável	
Inflamabilidade (líquido)	Não aplicável	Sólido
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existe informação disponível	
Limites de explosão	Sem dados disponíveis	
Ponto de Inflamação	Não aplicável	Método - Não existe informação disponível
Temperatura de Autoignição	Sem dados disponíveis	
Temperatura de Decomposição	Sem dados disponíveis	
pH	Não aplicável	
Viscosidade	Não aplicável	Sólido
Solubilidade em Água	Não existe informação disponível	
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível	
Coeficiente de Partição (n-octanol/água)		
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	
Densidade / Gravidade Específica	Sem dados disponíveis	
Densidade Aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade de Vapor	Não aplicável	Sólido
Características das partículas	Sem dados disponíveis	

9.2. Outras informações

Fórmula molecular	C23 H32 N6 O4 S · H Cl · 3H2 O
Massa Molecular	579.12
Taxa de Evaporação	Não aplicável - Sólido

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade

Nenhum conhecido com base na informação fornecida

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa	Não existe informação disponível.
Reações Perigosas	Nenhuma em condições de processamento normal.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Data da Revisão 12-Out-2023

10.4. Condições a evitar

Produtos incompatíveis. Calor. Exposição à humidade.

10.5. Materiais incompatíveis

Agentes comburentes fortes. Agentes redutores fortes. Ácidos fortes. Strong Alkalis.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Cloreto de hidrogénio. Óxidos de azoto (NOx). Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de enxofre.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Informações sobre o Produto

a) toxicidade aguda;

Oral	Categoria 4
Cutânea	Sem dados disponíveis
Inalação	Sem dados disponíveis

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação ocular; Sem dados disponíveis

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório	Sem dados disponíveis
Pele	Sem dados disponíveis

e) mutagenicidade em células germinativas; Sem dados disponíveis

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto

g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única; Sem dados disponíveis

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida; Sem dados disponíveis

Órgãos-alvo Nenhum conhecido.

j) perigo de aspiração; Não aplicável
Sólido

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Data da Revisão 12-Out-2023

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade .

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB Não há dados disponíveis para avaliação.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Endócrino Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas
Potencial diminuição de ozono Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos não Utilizados Os resíduos são classificados como perigosos. Destruir de acordo com as Directivas Europeas sobre os resíduos e sobre os resíduos perigosos. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Embalagem Contaminada Eliminar este recipiente para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC) De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos dos produtos, mas das aplicações.

Outras Informações O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado. Não deitar os resíduos no esgoto.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Data da Revisão 12-Out-2023

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO

Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

ADR

Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

IATA

Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente

Sem perigos identificados

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não requer precauções especiais.

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável, produtos embalados

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Inventários Internacionais

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	N.º CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECS	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3	-	-	-	-	-	-	-	-

Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3	-	-	-	-	-	-	-

Legenda: X - Indicado na lista '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Data da Revisão 12-Out-2023

Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Não aplicável

Componente	N.º CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - substâncias sujeitas a autorização	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	Regulamento REACH (EC 1907/2006), artigo 59 - Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3	Não aplicável	Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

Não aplicável

Contém componente(s) que atende(m) a uma 'definição' de substância per & poli fluoroalquil (PFAS)?

Não aplicável

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho .

Regulamentos Nacionais

Classificação WGK

Veja tabela de valores

Componente	Alemanha Classificação de Águas (AwSV)	Alemanha - TA-Luft Classe
Vardenafil hydrochloride trihydrate	WGK2	

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H302 - Nocivo por ingestão

Legenda

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Data da Revisão 12-Out-2023

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos

RPE - Equipamento de Proteção Respiratória

LC50 - Concentração de letalidade 50%

NOEC - Concentração sem efeito observável

PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas

OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

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

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

TWA - Média ponderada de tempo

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

POW - Coeficiente de repartição octanol: água

vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

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

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

ATE - Estimativa de toxicidade aguda

COV - (composto orgânico volátil)

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Utilização de equipamento de proteção individual, abrangendo a seleção adequada, a compatibilidade, os limites de duração, os cuidados, a manutenção, o ajuste e as normas europeias (EN).

Primeiros socorros para exposição química, incluindo a utilização de equipamento para lavagem dos olhos e chuveiros de segurança.

Data da Revisão

12-Out-2023

Resumo da versão

Secções da FDS atualizadas.

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006 .

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

Fim da Ficha de Dados de Segurança