

съгласно Регламент (ЕО) No. 1907/2006

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

Номер на ревизията 4

РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

1.1. Идентификатори на продукта

 Описание на продукта:
 Vardenafil hydrochloride trihydrate

 Cat No.:
 471490000; 471492500; 471490010

№ no CAS 330808-88-3 **EC №** 685-133-8

Молекулна Формула C23 H32 N6 O4 S ⋅ H CI ⋅ 3H2 O

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се

препоръчват

Препоръчителна употреба Употреби, които не се

препоръчват

Лабораторни химикали. Няма налична информация

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Компания

Име на предприятието / търговското

наименование в EC Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Британско лице / търговско

наименование Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Имейл адрес begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

За информация **САЩ** Обаждане: 001-800-227-6701 / **Европа:** Обаждане: +32 14 57 52

11

Телефонен номер при злополука, САЩ: 1-201-796-7100 / телефонен номер за спешни

случаи, Европа: +32 14 57 52 99

Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **САЩ:** 001-800-424-9300 / Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **Европа:** 001-703-527-3887

РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

2.1. Класифициране на веществото или сместа

СLР класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008

Физически опасности

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Рискове за здравето

Остра орална токсичност

Категория 4 (Н302)

Опасности за околната среда

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

2.2. Елементи на етикета



Сигнална дума

Внимание

Предупреждения за опасност

Н302 - Вреден при поглъщане

Препоръки за безопасност

Р301 + Р330 + Р331 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане

Р312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар

Р264 - Да се измият лицето, ръцете и изложената кожа старателно след употреба

2.3. Други опасности

Няма налична информация

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.1. Вещества

Компонент	№ по CAS	EC №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (EO) № 1272/2008
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3		<=100	Acute Tox. 4 (H302)

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Общи съвети Ако симптомите продължат, обадете се на лекар.

Контакт с очите Незабавно да се измие обилно с вода, включително и под клепачите, в продължение

на най-малко 15 минути. Потърсете медицинска помощ.

Контакт с кожата Незабавно да се измие обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути. Ако

раздразнението на кожата продължава, повикайте лекар.

Поглъщане Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода. При появата на

симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Вдишване Преместете на чист въздух. При спиране на дишането осигурете изкуствено дишане.

При появата на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Защита на оказващия първа

помощ

Не са необходими специални предпазни мерки.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Никакви разумно предвидими.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки към лекаря Третирайте симптоматично.

РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства

Да се използват пожарогасителни мерки, подходящи за местните обстоятелства и околната среда. Воден спрей, въглероден диоксид (CO2), сух химикал, устойчива на алкохол пяна.

Пожарогасителни средства, които не трябва да се използват от съображения за безопасност Няма налична информация.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Термичното разлагане може да доведе до освобождаване на раздразняващи газове и изпарения.

Опасни продукти от горенето

Хлороводород, Азотни оксиди (NOx), Въглероден моноксид (CO), Въглероден диоксид (CO 2), Серни оксиди.

5.3. Съвети за пожарникарите

Като при всеки пожар носете самостоятелен дихателен апарат с принудително подаване на въздух под налягане, одобрено от MSHA/NIOSH (Администрация по минна безопасност и здраве / Национален институт по професионална безопасност и здраве) (или равностойно на него) и пълно защитно оборудване.

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Осигурете подходяща вентилация. Използвайте предписаните лични предпазни средства. Избягвайте образуването на прах.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Не допускайте изпускане в околната среда.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Да се събере и изребе в подходящи контейнери за изхвърляне. Да се съхранява в подходящи, затворени контейнери за изхвърляне.

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Използвайте предпазно облекло/предпазна маска за лице. Осигурете подходяща вентилация. Избягвайте поглъщане и вдишване. Избягвайте образуването на прах. Да се избягва контакт с очите, кожата или облеклото.

Хигиенни мерки

Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Свалете и изперете замърсеното облекло и ръкавици, включително вътрешната страна, преди повторна употреба. Измийте ръцете преди почивка и след работа.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Контейнерите да се съхраняват плътно затворени на хладно и добре вентилирано място. Съхранявайте във фризер.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Употреба в лаборатории

РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1. Параметри на контрол

Граници на експозиция

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с граници на професионална експозиция, установени от конкретните регулаторни органи на региона

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

Биологични гранични стойности

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона

методи за мониторинг

Е 14042:2003 Идентификатор на заглавието: Въздух на работното място. Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти.

Получено ниво без ефект за хората (DNEL) / Получено минимално ниво на ефект (DMEL) Няма налична информация

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

Няма налична информация.

8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол

Да се осигури подходяща вентилация, особено в затворени пространства.

Там, където е възможно, трябва да се приемат мерки за инженерен контрол като изолация или оборудване за заграждане на процеса, въвеждане на промени в процеса или в оборудването, за да се минимизира освобождаването или контакта, както и използване на правилно проектирани вентилационни системи с цел контролиране на опасните материали при източника

Лични предпазни средства

Защита на очите: Носете предпазни очила със странична защита (или затворен тип) (стандарт на ЕС -

EN 166)

Защитни ръкавици Защита на ръцете:

материал за ръкавици	време за разяждане	Дебелина/плътно ст на ръкавиците	стандарт на ЕС	ръкавици коментари
Нитрил каучук Неопрен	Вижте препоръките на производителя	-	EN 374	(минимално изискване)
Естествен каучук PVC				

Дрехи с дълги дрехи. Защита на кожата и тялото

Проверявайте ръкавици преди употреба

Обърнете се към производителя / доставчика за информация

Гарантират ръкавици са подходящи за изпълнение на задачата; Химична съвместимост, сръчност, Работни условия Потребителят чувствителност, напр. сенсибилизация ефекти

Премахване на ръкавици с грижа, избягване на замърсяване на кожата

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

Дихателна защита Когато работниците са изправени пред концентрации над допустимите граници, те

трябва да използват подходящи сертифицирани респиратори.

За защита на лицето, носещо средствата за дихателна защита, те трябва да са

правилният размер и да се използват и поддържат правилно

На Масовото / аварийно

изпопзване

Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN 136, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило

дразнене или други симптоми

Препоръчителен тип филтър: Филтър за частици в съответствие с EN 143

използване

На дребномащабни / лабораторно Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN149:2001, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило

дразнене или други симптоми

Препоръчителна полумаска: - Филтриране на частици: EN149: 2001

Когато се използва RPE лице парче годни за изпитване трябва да се провежда

Твърдо вещество

Твърдо вещество

Контрол на експозицията на

околната среда

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физическо състояние Твърдо вещество

Външен вид

Мирис Няма налична информация

Праг на мириса Няма налични данни Точка на топене/граници на топене Няма налични данни Точка на размекване Няма налични данни

Не се прилага Точка на кипене/Диапазон Запалимост (Течност) Не се прилага

Запалимост (твърдо вещество, Няма налична информация

газ)

Експлозивни ограничения Няма налични данни

Не се прилага Точка на възпламеняване Метод - Няма налична информация

Температура на самозапалване Няма налични данни Температура на разлагане Няма налични данни рΗ Не се прилага

Не се прилага

Вискозитет

Разтворимост във вода Няма налична информация Разтворимост в други разтвори Няма налична информация

Коефициент на разпределение (п-октанол/вода)

Налягане на парите Няма налични данни Плътност / Относително тегло Няма налични данни Обемна плътност Няма налични данни

Плътност на парите Не се прилага Твърдо вещество Характеристики на частиците Няма налични данни

9.2. Друга информация

Молекулна Формула C23 H32 N6 O4 S · H CI · 3H2 O

Молекулно тегло 579.12

Скорост на изпаряване Не се прилага - Твърдо вещество

РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

10.1. Реактивност
Не са известни никакви на основание на предоставената информация

10.2. Химична стабилност

Устойчиво при нормални условия.

10.3. Възможност за опасни реакции

Опасна полимеризация Няма налична информация. Опасни реакции Никакви при нормална обработка.

10.4. Условия, които трябва да се

избягват Несъвместими продукти. Топлина. Излагане на влага.

10.5. Несъвместими материали

Силни оксидиращи агенти. Силни редуциращи агенти. Силни киселини. Strong Alkalis.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Хлороводород. Азотни оксиди (NOx). Въглероден моноксид (CO). Въглероден

диоксид (СО 2). Серни оксиди.

РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Информация за продуктите

а) остра токсичност;

Орална Категория 4

Дермален Няма налични данни **Вдишване** Няма налични данни

б) корозизност/дразнене на

кожата;

Няма налични данни

в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

Няма налични данни

г) сенсибилизация на дихателните пътища или кожата;

РеспираторенНяма налични данниКожаНяма налични данни

д) мутагенност на зародишните

клетки;

Няма налични данни

е) канцерогенност; Няма налични данни

Не са известни канцерогенни химикали в този продукт

ж) репродуктивна токсичност; Няма налични данни

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

з) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни за определени органи) —

еднократна експозиция;

(і) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) повтаряща се експозиция;

> Няма известни. Целеви органи

й) опасност при вдишване: Не се прилага

Твърдо вещество

Симптоми / Ефекти, остри и настъпващи след известен период от време Няма налична информация.

11.2. Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система във връзка на ендокринната система

със здравето на човека. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни

разрушители.

РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Токсичност

Ефекти на екотоксичност

12.2. Устойчивост и разградимост Няма налична информация

12.3. Биоакумулираща способност Няма налична информация

12.4. Преносимост в почвата Няма налична информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ Няма налични данни за оценка.

и vPvB

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната

система

Информация за ендокринните

разрушители

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

12.7. Други неблагоприятни

ефекти

Устойчивите органични

замърсители

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

Озоноразрушаваш потенциал

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от Отпадъкът е класифициран като опасен. Изхвърляйте в съгласие с Европейските остатъци/неизползвани продукти

Директиви за отпадни и опасни вещества. Изхвърлете в съответствие с местните

разпоредби.

Замърсена опаковка Изхвърлянето на този контейнер с опасни или специални отпадъци.

Европейски каталог за отпадъци Според Европейския каталог за отпадъци, кодовете за отпадъци не са специфични за

продукта, но специфични за отделните приложения.

Друга информация Кодовете за отпадъци трябва да се зададат от потребителя на базата на употребата,

за която се използва продуктът. Да не се изпуска в канализацията.

РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

IMDG/IMO Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

ADR Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

ІАТА (Международна асоциация заНе е регламентиран въздушен транспорт)

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

- 14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности
- 14.6. Специални предпазни мерки Не са необходими специални предпазни мерки. за потребителите
- 14.7. Морски транспорт на товари Не е приложимо, пакетирани стоки

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Международни списъци

Европа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC) (Списък на съществуващите химически вещества в Китай), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL) (Списък на регистрираните вещества / Списък на нерегистрираните вещества), Австралия (AICS) (Австралийски списък на химическите вещества), New Zealand (NZIoC), Филипини (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Компонент	№ по CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	КЕСЬ (КОРЕЙС КИ СПИСЪК НА СЪЩЕСТ ВУВАЩИ ТЕ ХИМИЧН И ВЕЩЕСТ ВА)		ISHL (Закон за промишл ена безопасн ост и здраве)
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3	-	-	-	-	-	-	-	-

Компонент		ТSCA (Закон за контрол на токсичнит е вещества)		DSL		списък на химичнит е вещества	(Новозел андски списък на химичнит е вещества	НА ХИМИКАЛ
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3	-	-	-	-	-	-	-

Легенда: X - Фигуриращ в списъка '-' - **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Not Listed

Разрешение/Ограничения съгласно EU REACH

Не се прилага

Компонент	№ по CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - Вещества, предмет на разрешение	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения за определени опасни вещества	Регламент REACH (EC 1907/2006) член 59 - Списък на кандидати за вещества, пораждащи много голямо безпокойство (SVHC)
Vardenafil hydrochloride trihydrate	330808-88-3	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Компонент	№ по CAS	Директива Севезо III (2012/18/EU) -	Директивата Севезо III (2012/18/EO) -
		•	праговите количества за изискванията
		авария Уведомление	за доклад за безопасност
Vardenafil hydrochloride	330808-88-3	Не се прилага	Не се прилага

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

trihydrate		

Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали

Не се прилага

Съдържа компонент(и), които отговарят на "дефиниция" за пер и поли флуороалкилово вещество (PFAS)? Не се прилага

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място .

Национални разпоредби

WGK класификация

Вижте таблицата за стойности

Компонент	Германия класификацията на водата (AwSV)	Германия - TA-Luft клас
Vardenafil hydrochloride	WGK2	
trihydrate		

15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на безопасност на химично вещество или / Доклад (CSA / CSR) не е провеждано

РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълният текст на Н-предупрежденията (за опасност) се съдържа в раздели 2 и 3

Н302 - Вреден при поглъщане

Легенда

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични на нерегистрираните вещества на Канада вешества

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски DSL/NDSL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък

PICCS - Филипински списък на химикалите и химическите вещества **ENCS** - Япония: съществуващи и нови химични вещества

IECSC - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични вещества

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

NZIoC - Новозеландски списък на химичните вещества

WEL - Граница на експозиция на работното място

TWA - Усреднена по време IARC - Международна агенция за изследване на рака

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американска конференция на правителството по индустриална хигиена)

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

DNEL - Достигнато ниво без ефекет RPE - Защитни средства за дихателната система

LD50 - Смъртоносна доза 50%

LC50 - Смъртоносна концентрация 50%

EC50 - Ефективна концентрация 50%

Vardenafil hydrochloride trihydrate

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

NOEC - Не се наблюдава въздействие на концентрацията POW - Коефициент на разпределение октанол: Вода РВТ - Устойчиви, биоакумулиращи, Токсичен

vPvB - много устойчиво и много биоакумулиращо

ADR - Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе

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

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

MARPOL - Международната конвенция за предотвратяване на замърсяването от кораби

ОЕСО - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие АТЕ - Остра токсичност оценка

BCF - фактора за биоконцентрация (BCF)

VOC - (летливо органично съединение)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

Доставчици данни за безопасност лист, Chemadvisor - Лоли, Merck индекс, RTECS

Препоръки за обучение

Обучение относно информираността по отношение на химическите опасности, включващо етикетиране, информационни листове за безопасност, лични предпазни средства и хигиена.

Използване на лични предпазни средства, включително подходящ избор, съвместимост, време за проникване, грижа, поддръжка, годност и европейски стандарти.

Първа помощ при експозиция на химикали, включително приспособления за измиване на очи и аварийни душове.

Дата на ревизията 12-Октомври-2023

Резюме на ревизията Актуализирани раздели на информационния лист за безопасност.

Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No. 1907/2006. РЕГЛАМЕНТ (EC) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 .

Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този Информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указания материал и не може да бъде валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е посочено в текста

Край на информационния лист за безопасност