

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Sildenafil
Код на продукта	: 201600821
Синоними	: Sildenafil, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

#### 1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

#### 1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026

F- 67081 Strasbourg

France

T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771

[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Остра токсичност (орална), Категория 4 H302

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

**Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда**

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

### 2.2. Елементи на етикета

Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS07

Сигнална дума (CLP)	: Внимание
Предупреждения за опасност (CLP)	: H302 - Вреден при поглъщане.
Препоръки за безопасност (CLP)	: P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете на лекар.

Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

**Не се изисква етикетиране**

### 2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

# Sildenafil

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

#### 3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Sildenafil	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=500 mg/kg телесно тегло)

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

#### 3.2. Смеси

Не е приложимо

### РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

#### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа).  
Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете очите с вода като предпазна мярка.

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

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

#### 5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

#### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

#### 5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

### РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

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

##### 6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се избягва всякаква излишна експозиция.

##### 6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

#### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

#### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Няма налична допълнителна информация

# Sildenafil

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Няма налична допълнителна информация

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Няма налична допълнителна информация

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

Виж параграф 1.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1. Параметри на контрол

#### 8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.3. Образуван се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

### 8.2. Контрол на експозицията

#### 8.2.1. Подходящ технически контрол

##### Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение.

#### 8.2.2. Лични предпазни средства

##### 8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Няма налична допълнителна информация

##### 8.2.2.2. Предпазване на кожата

##### Защита на кожата и тялото:

Лабораторна престилка

##### Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

##### 8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Няма налична допълнителна информация

##### 8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

# Sildenafil

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

#### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Външен вид	: Прах.
Мирис	: Не е налично
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е приложимо
Температура на samozапалване	: Не е приложимо
Температура на разпадане	: Не е налично
pH	: > 10
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Вода: 1 – 10 g/l
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

#### 9.2. Друга информация

##### 9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

##### 9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

#### 10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

#### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

#### 10.3. Възможност за опасни реакции

Не е известно.

#### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

#### 10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

#### 10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

# Sildenafil

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

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

Остра токсичност (орална) : Вреден при поглъщане.  
Остра токсичност (дермална) : Не се класифицира  
Остра токсичност (вдишване) : Не се класифицира

Sildenafil	
LD50 орално плъх	> 300 mg/kg
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни) pH: > 10
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Липсващи данни) pH: > 10
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)

#### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

#### 12.1. Токсичност

Екология - общо : Не представлява конкретна опасност за околната среда.  
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра) : Не се класифицира  
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Не се класифицира

#### 12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

#### 12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

#### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

#### 12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

#### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

#### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

# Sildenafil

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

#### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.4. Опаковъчна група</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.5. Опасности за околната среда</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Няма допълнителна налична информация		

#### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

##### Сухопътен транспорт

Не е приложимо

##### Транспорт по море

Не е приложимо

##### Въздушен транспорт

Не е приложимо

#### 14.7. Морски транспорт на товари в напивно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

### РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

##### 15.1.1. Регламенти на ЕС

###### REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

###### REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

###### REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

###### Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

# Sildenafil

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009): Sildenafil

### Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

### Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

### 15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

## 15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Пълнен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Acute Tox. 4 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 4
H302	Вреден при поглъщане.

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност