

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1. Tuotetunniste

|                     |  |
|---------------------|--|
| Tuotteen ryhmittely | : Aine   |
| Aineen nimi         | : Sildenafil   |
| Tuotekoodi          | : 201600821  |
| Synonyymit          | : Sildenafil, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

#### 1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Pääasiallinen käyttökategoria        | : Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen. |
| Aineen/seoksen käyttö                | : Ainoastaan ammattikäyttöön   |
| Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka | : Laboratoriokemikaalit  |

#### 1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

|                   |  |
|-------------------|--|
| Käyttörajoitukset | : Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta |
|-------------------|--|

### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Hätänumero | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

#### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

|  |      |
|--|------|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4    | H302 |
| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16 |      |

#### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

### 2.2. Merkinnät

#### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



GHS07

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Huomiosana (CLP)      | : Varoitus  |
| Vaaralausekkeet (CLP) | : H302 - Haitallista nieltynä.  |
| Turvalausekkeet (CLP) | : P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. |

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

**Merkintää ei tarvita**

### 2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Sildenafil

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

#### 3.1. Aineet

| Nimi       | Tuotetunniste | %     | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti         |
|------------|---------------|-------|--|
| Sildenafil | -             | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=500 mg/kg ruumiinpainoa) |

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

#### 3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

#### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee silmät varotoimena vedellä.

#### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

#### 5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

#### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

#### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

#### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

##### 6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

##### 6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Sildenafil

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

#### 8.1.1 Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.3. Syntyä ilmaansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

#### 8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

#### 8.2.2. Henkilönsuojaimet

##### 8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

##### 8.2.2.2. Ihonsuojaus

##### Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

##### Käsien suojaus:

Suojakäsineet

##### 8.2.2.3. Hengityksensuojain

Muita tietoja ei ole saatavissa

##### 8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Sildenafil

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

|   |                      |
|---|----------------------|
| Olomuoto                                      | : Kiinteä            |
| Väri  | : Ei saatavilla      |
| Olomuoto                                      | : Jauhe.             |
| Haju  | : Ei saatavilla      |
| Hajukynnys                                    | : Ei saatavilla      |
| Sulamispiste                                  | : Ei saatavilla      |
| Jäätymispiste                                 | : Ei saatavilla      |
| Kiehumispiste                                 | : Ei saatavilla      |
| Syttyvyys                                     | : Ei saatavilla      |
| Räjähdyksrajat-arvot                          | : Ei sovellettavissa |
| Alempi räjähdysraja                           | : Ei sovellettavissa |
| Ylempi räjähdysraja                           | : Ei sovellettavissa |
| Leimahduspiste                                | : Ei sovellettavissa |
| Itsesyttymislämpötila                         | : Ei sovellettavissa |
| Hajoamislämpötila                             | : Ei saatavilla      |
| pH  | : > 10               |
| pH liuos                                      | : Ei saatavilla      |
| Viskositeetti, kinemaattinen                  | : Ei sovellettavissa |
| Liukoisuus                                    | : Vesi: 1 – 10 g/l   |
| Jakaantumiskerroin n-oktanoliväsi (Log Kow)   | : Ei saatavilla      |
| Höyrynpaine                                   | : Ei saatavilla      |
| Höyrynpaine 50°C:ssa                          | : Ei saatavilla      |
| Tiheys  | : Ei saatavilla      |
| Suhteellinen tiheys                           | : Ei saatavilla      |
| Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa | : Ei sovellettavissa |
| Hiukkaskoko                                   | : Ei saatavilla      |

#### 9.2. Muut tiedot

##### 9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

##### 9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

#### 10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

#### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja.

#### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

#### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

# Sildenafil

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

#### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

|                                       |                         |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta)    | : Haitallista nieltynä. |
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)    | : Ei luokiteltu         |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) | : Ei luokiteltu         |

#### Sildenafil

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| LD50 suun kautta, rotta | > 300 mg/kg |
|-------------------------|-------------|

|  |   |
|--|---|
| Ihosöyvyttävyys/ihoärsytys                         | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)<br>pH: > 10  |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys                   | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)<br>pH: > 10  |
| Hengitysteiden tai ihon herkistyminen              | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset      | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset                     | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  |
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset            | : Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Välitön myrkyllisyys)                                     |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen    | : Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Välitön myrkyllisyys)                                     |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen | : Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Välitön myrkyllisyys)                                     |
| Aspiraatiovaara                                    | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |

#### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

#### 12.1. Myrkyllisyys

|  |   |
|--|---|
| Ympäristövaikutukset - yleiset                           | : Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa. |
| Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)   | : Ei luokiteltu                         |
| Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) | : Ei luokiteltu                         |

#### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

#### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Sildenafil

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG               | IATA               |
|---|--------------------|--------------------|
| <b>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</b>             |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                                    | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| <b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b> |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                                    | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| <b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokat</b>                  |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                                    | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| <b>14.4. Pakkausryhmä</b>                             |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                                    | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| <b>14.5. Ympäristövaarat</b>                          |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                                    | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| Muita tietoja ei ole saatavissa                       |                    |                    |

### 14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei sovellettavissa

#### Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

#### Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

### KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

#### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

##### 15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

###### REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

###### REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

###### REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

###### PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

###### POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

###### Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009.)

# Sildenafil

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

### Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

#### 15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

### H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (suun kautta) | Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4 |
| H302                       | Haitallista nieltynä.                           |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.