

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Vardenafil
Šifra proizvoda	: 201600953
Sinonimi	: Vardenafil, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### 1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / pripravka	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	----------------------------------------------------

#### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

##### Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija H302  
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

#### 2.2. Elementi označivanja

##### Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS07

Oznaka opasnosti (CLP)	: Upozorenje
Oznake upozorenja (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta.
Oznake obavijesti (CLP)	: P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika.
Označavanje u skladu s:	izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

##### Ne zahtjeva se označavanje

#### 2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

# Vardenafil

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

#### 3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Vardenafil	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg / kg tjelesne težine)

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

#### 3.2. Smjese

Nije primjenjivo

### ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

#### 4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal).  
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isperite oči s vodom kao mjera opreza.

#### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

#### 5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

#### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

#### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

### ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

#### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

##### 6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje.

##### 6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Dodatne informacije nisu dostupne

# Vardenafil

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne informacije nisu dostupne

### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

## ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

### 8.1. Nadzorni parametri

#### 8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

### 8.2. Nadzor nad izloženosti

#### 8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

##### Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije.

#### 8.2.2. Osobna zaštitna oprema

##### 8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Dodatne informacije nisu dostupne

##### 8.2.2.2. Zaštita kože

##### Zaštita kože i tijela:

Laboratorijski premaz

##### Zaštita ruku:

Zaštitne rukavice

##### 8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Dodatne informacije nisu dostupne

##### 8.2.2.4. Zaštita od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

# Vardenafil

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

#### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: Nije dostupno
Izgled	: Prah.
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: 1 – 10 g/l
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

#### 9.2. Ostale informacije

##### 9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

##### 9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

#### 10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

#### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Nijedan poznati.

#### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

#### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

# Vardenafil

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

#### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane (Further details: Akutna toksičnost)
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Further details: Akutna toksičnost)
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Further details: Akutna toksičnost)
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

#### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 12: Ekološke informacije

#### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	: Ne predstavlja posebnu opasnost za okoliš.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Nisu razvrstane

#### 12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

#### 13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

# Vardenafil

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.4. Skupina pakiranja</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Dodatne informacije nisu dostupne		

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Nije primjenjivo

#### Prijevoz morem

Nije primjenjivo

#### Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

### 14.7. Prijevoz morem u razlišenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

#### 15.1.1. EU-uredbe

##### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

##### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

##### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

##### Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

##### Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

##### Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

# Vardenafil

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

#### 15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

### 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.