



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

tadalafil Ph.Eur.

Codice Galeno: 6148

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto tadalafil Ph.Eur.
Codice del prodotto 6148
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 171596-29-5
Numero CE 687-782-2
Numero Registrazione Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Materia prima per uso chimico e farmaceutico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società Galeno srl
Indirizzo Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono 0558719921
Fax 0558719926
Email info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]**Pittogrammi****Avvertenza**

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H335 - Può irritare le vie respiratorie.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

tadalafil Ph.Eur.

Codice Galeno: 6148

Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P280 - Indossare guanti / occhiali protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P309+P311 - IN CASO di esposizione o di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Causa serie irritazioni oculari

Il materiale può essere irritante per le mucose del tratto respiratorio

Dannoso per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo

Può causare irritazione respiratoria

Vasodilatatore

Al meglio delle nostre conoscenze le proprietà tossicologiche non sono state investigate a fondo

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	tadalafil Ph.Eur.	
Numero CAS	171596-29-5	
Numero CE	687-782-2	
Peso del contenuto in Percentuale		circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile	

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Consultare un medico Mostra la scheda di sicurezza al medico.

Esposizione Inalatoria

Se l'infortunato respira, portarlo all'aria aperta. Se non respira, praticare la respirazione artificiale o somministrare ossigeno da personale qualificato. Chiamare un medico

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone per almeno 15 minuti Rimuovere tutti gli indumenti contaminati. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione e persiste.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto e sciacquare immediatamente con acqua abbondante, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti . Ottenere assistenza medica.

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca con acqua se la persona è cosciente. Non somministrare niente per bocca ad una persona non cosciente. Consultare un medico. non provocare il vomito senza autorizzazione medica

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

I maggiori sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nel paragrafo 2.2 o nella sezione 11.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

tadalafil Ph.Eur.

Codice Galeno: 6148

Non Disponibile

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Schiuma spray, polvere secca, anidride carbonica, sabbia, acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non Disponibile

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Come in ogni incendio, indossare un autorespiratore a richiesta di pressione (approvato NIOSH o equivalente) e attrezzatura protettiva completa per prevenire il contatto con la pelle e gli occhi.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Evitare di alzare e respirare le polveri, e assicurare un'adeguata ventilazione. Garantire che vengano indossate apparecchiature approvate da NIOSH, contenente un respiratore, o come raccomandato, un respiratore automatico e protezioni individuali idonee.

6.2 Precauzioni ambientali

Adottare misure per evitare il rilascio nell'ambiente.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere le fuoriuscite di materiale. Trasferire in contenitori idonei e smaltire secondo le norme locali.

Modalità per la Pulizia Non Disponibile**Altre informazioni** Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per l'eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare di respirare la polvere, i fumi, i gas e i vapori. Evitare le esposizioni ripetute e prolungate.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato.

7.3 Usi finali particolari

Nessun dato disponibile oltre a quelli discussi nella sezione 1.2.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Non Disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Usare sistemi di ventilazione locali o altri strumenti di controllo per controllare il livello limite sotto i limiti



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

tadalafil Ph.Eur.

Codice Galeno: 6148

raccomandati

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi con protezione laterale, conformi a EN166.

Utilizzare un equipaggiamento per la protezione degli occhi testato e approvato da standard come NIOSH (US) o EN166 (EU)

Protezione della pelle e delle mani

Maneggiare con i guanti. I guanti devono essere ispezionati prima dell'uso. Usare una corretta tecnica di rimozione dei guanti (senza toccare la superficie) per evitare il contatto con la pelle.

Gettare i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con le leggi e le buone pratiche di laboratorio. Lavare ed asciugare bene le mani.

I guanti protettivi devono soddisfare le specifiche EU e la Direttiva 89/686/EEC e gli standard EN 374 da cui derivano.

Protezione del corpo:

Indumenti impermeabili. Il tipo di protezione deve essere selezionato in accordo alla concentrazione ed al quantitativo della materia pericolosa e al luogo di lavoro.

Protezione respiratoria

Utilizzare maschere tipo P95 (US) o tipo P1 (EU EN 143).

Per alti livelli di protezione utilizzare maschere con cartucce di tipo OV/AG/P99 (US) o tipo ABEK-P2 (EU EN 1436).

Usare maschere e componenti testati ed approvati dagli standard NIOSH (US) o CEN (EU)

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non lasciare che il prodotto entri nelle fognature

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	solido cristallino di colore bianco
Odore	inodore
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	301 - 303 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile
Tasso di evaporazione	Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile
Solubilità	
circa 0.5 mg/ml in 1:1 DMF:PBS	
circa 20 mg/ml in DMSO	
circa 25 mg/ml in DMF	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

tadalafil Ph.Eur.

Codice Galeno: 6148

Proprietà esplosive Non Disponibile

Proprietà ossidanti Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Formula bruta: C₂₂H₁₉N₃O₄

Peso molecolare: 389.4

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle normali condizioni di stoccaggio

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

10.4 Condizioni da evitare

Non Disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Non Disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio, vedere la sezione 5.

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Sostanze

tossicità acuta

Oral TDLO (man): 0.29 mg/kg

Oral TDLO (man): 27.4 mg/kg/32W (intermittend)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non Disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

NTP: no

IARC: no

OSHA: no

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

tadalafil Ph.Eur.

Codice Galeno: 6148

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non disperdere nell'ambiente

Evitare lo sversamento di acque utilizzate per il controllo degli eventuali incendi.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non Disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

valutazione PBT/vPvB non disponibile in quanto non è richiesta la valutazione della sicurezza chimica

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Smaltire in accordo alle norme locali

Contenitori contaminati

Scartare come prodotto inutilizzato.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU o Numero ID Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio Non Disponibile

ADR/RID No

IMDG Marine pollutant: No

IATA No

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

tadalafil Ph.Eur.

Codice Galeno: 6148

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

La scheda di dati di sicurezza è conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.3 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto

16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> <http://echa.europa.eu>

16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele

Non Disponibile

16.5 Formazione dei Lavoratori

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 Ulteriori Informazioni Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.