



## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: TADALAFIL EP COS  
Código del producto: 009781  
N° CAS: 171596-29-5  
N° EINECS: ---  
N° REACH: ---

### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: *Principio activo farmacéutico*

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL  
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª  
08020 BARCELONA  
ESPAÑA  
Teléfono: (+34) 933 089 976  
e-mail de contacto: [info@metapharmaceutical.com](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)

### 1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La sustancia se ha clasificado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.  
Nocivo en caso de ingestión (categoría 4), H302.

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: **ATENCIÓN**

Indicación(es) de peligro.

H302: Nocivo en caso de ingestión

Consejo(s) de prudencia.

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

### 2.3. Otros peligros

Información no disponible.



### 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

#### 3.1. Sustancias

|                      |                                                               |
|----------------------|---------------------------------------------------------------|
| Nombre del producto: | TADALAFIL EP COS                                              |
| Sinónimos:           | LEVOCARNITINA, LEVOCARNITIN, LEVOCARNITINUM                   |
| N° CAS:              | 171596-29-5                                                   |
| N° EINECS:           | ---                                                           |
| Fórmula Molecular:   | C <sub>22</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> |

#### 3.2. Mezclas

No Aplicable.

### 4. PRIMEROS AUXILIOS

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

**Inhalación:** Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular o se detiene, administre respiración artificial. Llame a un médico de inmediato.

**Contacto con la piel:** lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

**Contacto con los ojos:** En caso de contacto con los ojos, quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

**Ingestión:** Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno conocido.

**Peligros:** Puede causar irritación leve en los ojos / la piel.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Información no disponible.

### 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

#### 5.1. Medios de extinción

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>, agua nebulizada.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

El polvo puede formar una mezcla explosiva en el aire. Los productos de descomposición formados en condiciones de incendio son peligrosos.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Usar un aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

### 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Use equipo de protección, incluida protección para los ojos (consulte la Sección 8 para conocer las precauciones de manipulación específicas).

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Intente evitar que el material se filtre en desagües o cursos de agua. Consulte las Secciones 11 y 12 para obtener información sobre salud y riesgo ambiental.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

No barrer. Limpiar derrames mediante el uso de una aspiradora equipada con filtros HEPA. Tenga en cuenta la posibilidad de explosión de polvo cuando usa equipos eléctricos. Si no hay aspiradora disponible, empape ligeramente / humedezca el material y elimínelo con un paño mojado.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Consulte las Secciones 8, 11, 12 y 13 para obtener más información.

**7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1. Precauciones para manipulación segura**

Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávese bien las manos después de manipular. Para protección personal, ver la sección 8.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

Requisitos para áreas de almacenamiento y contenedores: mantener el contenedor bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

**7.3. Usos específicos finales**

Sin datos disponibles.

**8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL****8.1. Controles de la exposición**

No se recomienda la manipulación sin protección. Use las medidas de control apropiadas tales como campana extractora, aislador (por ejemplo, bolsa de guantes, caja de guantes) o sistemas de transferencia de material cerrado.



Protección de la piel y manos:



Guantes resistentes a productos químicos y un revestimiento corporal impermeable para minimizar el contacto con la piel. Guantes de protección que cumplen con EN 374.



Protección de los ojos:

Gafas de seguridad con protecciones laterales conforme a EN166.



Protección respiratoria:

La selección del respirador debe basarse en los niveles de exposición conocidos o anticipados, los riesgos del producto y los límites de trabajo seguro del respirador. Use respiradores y componentes probados y aprobados según los estándares gubernamentales apropiados, como NIOSH (EE. UU.) O CEN (EU).

**8.2. Parámetros de control**

**LEG:** 12 horas TWA 13 µg/m<sup>3</sup>

**LEG:** 8 horas TWA 20 µg/m<sup>3</sup>

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

|                                          |                                                      |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Aspecto:                                 | Sólido cristalino                                    |
| Color:                                   | Blanco                                               |
| Olor:                                    | Inodoro                                              |
| Peso molecular:                          | 161.2 g/mol                                          |
| Punto de fusión (°C):                    | > 300                                                |
| Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): | -2.32 log POW                                        |
| Solubilidad en agua:                     | 1.63 mg/L (pH 4), 1.29 mg/L (pH 7), 1.47 mg/L (pH 9) |

**9.2. Otra información de seguridad**

No existen más datos relevantes

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1. Reactividad**

El producto es estable si se emplea adecuadamente. Sin condiciones especiales.

**10.2. Estabilidad química**

Este material no debe manipularse ni almacenarse por encima de la siguiente temperatura: 180 ° C.

Esta temperatura se basa en un test de laboratorio y supone presiones casi atmosféricas y cantidades inferiores a 500 kg o 208 L. Para obtener información adicional, consulte la base de datos de CHL en LillyNet o póngase en contacto con el Lilly Chemical Hazards Laboratory.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Ninguna en particular.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Ninguna en particular.

**10.5. Materiales incompatibles**

Agentes oxidantes fuertes.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Descomposición peligrosa del producto en condiciones de fuego.

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad aguda oral:                           | LD (rata) > 2000 mg/Kg (no mortal, no tóxico)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Toxicidad aguda por inhalación:                 | Sin datos disponibles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Toxicidad aguda cutánea:                        | LD (conejo) > a000 mg/Kg (no mortal)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Toxicidad aguda intravenosa:                    | LD (rata) > 62.5 mg/Kg (no mortal, convulsiones)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Corrosión/irritación cutánea:                   | Irritación leve (conejo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Lesiones oculares graves/<br>irritación ocular: | Irritación leve (conejo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Sensibilización de la piel o<br>respiratoria:   | Sin datos disponibles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| STOT – exposición única:                        | Sin efectos en los estudios realizados con animales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| STOT – exposición repetida:                     | Las dosis orales repetidas de Tadalafil durante más de seis meses provocaron una disminución del peso testicular en los perros. La disminución del peso de los testículos (dosis de 25 mg/Kg·día y superiores en el estudio de 12 meses) se correlacionó con la degeneración y la atrofia del epitelio seminífero. La disminución de los espermatozoides en los epidídimos también se vió con aspermia en los perros más gravemente afectados. No se reportaron efectos en los parámetros del semen en humanos después de seis meses de dosificación diaria (10 o 20 mg/día). Cuando se administró por vía oral durante 5 o 28 días a 5 mg/Kg·día, la presión arterial se redujo en ratas. No se informaron hallazgos significativos en ratas o ratones administrados hasta 800 mg/Kg por sonda oral durante hasta 3 meses.                                                                                                                                             |
| Carcinogenicidad:                               | No se mostraron efectos carcinogénicos en las pruebas realizadas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Toxicidad para la reproducción:                 | No hubo deterioro de la fertilidad en ratas macho y hembra. En perros <i>beagle</i> que recibieron Tadalafil diariamente durante 6 a 12 meses a dosis de 25 mg/Kg·día y superiores, hubo alteraciones en el epitelio tubular seminífero que ocasionaron una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Estos hallazgos no se observaron en ratas o ratones. Además, en los hombres que tomaron Tadalafil 10 o 20 mg/día durante 6 meses, no hubo efectos clínicamente relevantes sobre la concentración, el recuento, la motilidad o la morfología de los espermatozoides. Además, no hubo efectos significativos de los niveles séricos de testosterona, hormona luteinizante u hormona folículo estimulante. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones que recibieron hasta 1000 mg/Kg·día. En un estudio de desarrollo prenatal y postnatal en ratas, la dosis de no efecto observada fue de 30 mg/Kg·día. |
| Mutagenicidad en células<br>germinales:         | Resultados de los ensayos de toxicidad genética ( <i>in vivo</i> e <i>in vitro</i> ): Negativos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



Peligro por aspiración:

No clasificado como peligroso por aspiración.

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

|                                         |                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | NOEC/96 h/Oncorhynchus mykiss: 2100 µg/L (concentración más alta probada)                                                       |
|                                         | LC50/96 h/Oncorhynchus mykiss: > 2 100 µg/L                                                                                     |
|                                         | NOEC (embrión + 28 días después de la eclosión)/Pimephales promelas: 1200 µg/L (concentración más alta probada)                 |
|                                         | NOEC/28 d/ C. riparius: 250 mg/Kg                                                                                               |
|                                         | CE50/72 h/Pseudokirchneriella subcapitata: > 1200 µg/L (rendimiento)                                                            |
|                                         | CE50/72 h/Pseudokirchneriella subcapitata: > 1200 µg/L (promedio tasa de crecimiento específica)                                |
|                                         | NOEC/72 h/Pseudokirchneriella subcapitata: 300 µg/L (rendimiento)                                                               |
| Toxicidad:                              | NOEC/72 h/Pseudokirchneriella subcapitata: 1200 µg/L (tasa de crecimiento específico promedio + concentración más alta probada) |
|                                         | CE50/3 h/Inhibición de la respiración del lodo activado: > 1000 µg/L                                                            |
|                                         | NOEC/3 h/Inhibición de la respiración del lodo activado: 1000 µg/L (concentración más alta probada)                             |
|                                         | CE50/48 h/Daphnia magna: > 2 000 µg/L                                                                                           |
|                                         | NOEC/48 h/Daphnia magna: 2000 µg/L (concentración más alta probada)                                                             |
|                                         | NOEC/21 d/Daphnia magna: 480 µg/L (toxicidad total del ciclo de vida)                                                           |
|                                         | LOEC/21 d/Daphnia magna: 1200 µg/L (Toxicidad completa del ciclo de vida)                                                       |
|                                         | Agua para beber: 2.5 µg/L                                                                                                       |
| Indicaciones<br>exposición<br>acuática: | Exposición crónica de microorganismos acuáticos: 200 µg/L                                                                       |
|                                         | Exposición aguda de microorganismos acuáticos: 1000 µg/L                                                                        |

### 12.2. Persistencia y biodegradabilidad

Log Koc: 1.95  
Adsorción al lodo de aguas residuales después de 4 horas, Kd: 183 a 644 (determinado en un rango de concentraciones de lodo de 313 a 2500 mg/L).  
Biodegradación en lodo:  
DT50: 9 días  
Degradación en sedimentos acuáticos (incubación aeróbica de 108 días):  
DT50 de agua superpuesta: de 3,8 a 4,6 días  
DT50 de sistemas de agua/sedimentos: de 70 a 117 días  
Lodos cloacales municipales de 24 horas Kd (g de sólidos suspendidos totales/L): 180  
Biodegradación de 24 horas en lodos de aguas residuales municipales (g de sólidos suspendidos totales/L): ninguno

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Log Kow < 4.

### 12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No aplicable.

### 12.5. Otros efectos adversos

Ninguno conocido.

## 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN



**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Tener en cuenta las regulaciones federales, estatales y locales.

**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

**14.1. Número ONE**

No es peligroso en el transporte según las clasificaciones ADR, IMO/IMDG, ICAO/IATA.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

No es peligroso en el transporte.

**14.3. Calse(s) de peligro para el transporte**

No es peligroso en el transporte.

**14.4. Grupo de embalaje**

No es peligroso en el transporte.

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

No es peligroso en el transporte.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No es peligroso en el transporte.

**15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de los reglamentos (CE) N° 1907/2006 y 1272/2008.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

**16. OTRA INFORMACIÓN**

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

**Departamento emisor de la hoja de seguridad:**

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

info@metapharmaceutical.com

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.