



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: SILDENAFIL CITRATE (PH. EUR)
Código del producto: 003734
N° CAS: 171599-83-0
N° EC: 638-824-3

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

Usos Identificados: Principio activo para uso 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
Página web: 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 de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP)
Irritación cutánea (categoría 2), H315
Irritación ocular (categoría 2), H319
STOT SE – sistema respiratorio (categoría 3), H335

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN
Indicación(es) de peligro:

H315: Provoca irritación de la piel
H319: Provoca irritación ocular grave
H335: Puede causar irritación respiratoria

Declaración(es) de prudencia:

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando



2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

| | |
|----------------------|---|
| Nombre del producto: | SILDENAFIL CITRATE (PH. EUR) |
| Sinónimos: | SILDENAFIL CITRATE, SILDENAFIL CITRATO |
| Nombre IUPAC: | 1-[[3-(6,7-dihidro-1-metil-7-oxo-3-propil-1h-pirazolo[4,3-d]pirimidin-5-yl)-4-ethoxyphenyl]sulfonyl]-4-methylpiperazine citrate |
| N° CAS: | 171599-83-0 |
| N° EC: | 638-824-3 |
| Fórmula Molecular: | $C_{22}H_{30}N_6O_4S \cdot C_6H_8O_7$ |

3.2. Mezclas

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

| | |
|----------------------------|--|
| Recomendaciones generales: | Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio. |
| Inhalación: | Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica. |
| Contacto con la piel: | Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón 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: | 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

Los síntomas incluyen: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, sensación de plenitud en la nariz, sensación de calor en la cara, trastornos temporales de la visión. Los efectos secundarios serios ocurren raramente. Aumenta la presión sanguínea. Puede causar trastornos de la vista y vértigo.

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

Tratamiento especial: observe a la víctima en el caso de síntomas retrasados. Si respira con dificultad, dé oxígeno. Asegure la ducha de seguridad con la estación de lavado de ojos en el lugar de trabajo.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

| | |
|--|--|
| Métodos extinción adecuados: | Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada |
| Métodos extinción inadecuados: | Chorro directo de agua |
| Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): | Agua atomizada o nebulizada |

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Puede producir humos tóxicos de dióxido de carbono, monóxido de carbono y óxido de nitrógeno si se quema.



5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general:

Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo:

Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Evite el contacto con la piel, ojos, respirando polvo. Asegúrese de contar con un sistema de ventilación adecuado. Proteger del contacto con las fuentes de ignición. Para más información de control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite la contaminación del suelo, agua y desechos.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recolecte el material de desecho en seco, colóquelo en recipientes y manténgalo para su eliminación. Limpie el área afectada. No permita la liberación de sustancia al sistema de alcantarillado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, vera epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para manipulación segura

Evita respirar el polvo. No permita un contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evite la exposición prolongada o repetida. Asegure un sistema de ventilación adecuado. Proteger del contacto con las fuentes de ignición. Lávese las manos cuidadosamente después del contacto con la sustancia. No coma, beba ni fume en el lugar de trabajo. Separe la ropa de trabajo de la ropa normal.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacene en recipientes herméticos, originales y resistentes a la luz. Proteger de altas temperaturas y fuertes agentes oxidantes. Medidas seguras para evitar el contacto con la humedad o el agua. En el área de almacenamiento, no coma ni beba, no fume, no use fuego abierto ni equipo espumoso.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección respiratoria:



Protección de las manos:



Protección ocular:



Protección de la piel:

Medidas de higiene:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

8.2. Parámetros de control

Los procedimientos de monitoreo de las concentraciones de sustancias peligrosas en el aire y los procedimientos del control de pureza del aire en el ambiente de trabajo, si están disponibles y justificados en el lugar de trabajo, deben aplicarse de acuerdo con las normas apropiadas para los lugares de trabajo expuestos con metodologías de mediciones precisas .

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|----------------------|
| Aspecto: | Sólido |
| Color: | Blanco a casi blanco |
| Peso Molecular: | 666.70 g/mol |
| Densidad (25 °C): | 0.302 g/mL |
| Punto de fusión (°C): | 185 – 195 |
| Punto flash (°C): | 380 ± 3.6 |
| Punto de ebullición (20 °C, 760 mmHg): | 672.4 |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C): | 0.93 |

9.2. Otra información de seguridad

| | |
|---|----------|
| Presión máxima de explosión (bar): | 80 ± 0.4 |
| Velocidad máxima de aumento de presión (bar/s): | 751 ± 75 |
| Energía mínima de ignición de la mezcla (mJ): | < 2.9 |
| Índice de explosión (m·bar/s): | 204 ± 21 |
| Clase de explosión de polvo: | St2 |



10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar fuentes de ignición, altas temperaturas y exposición a la luz solar.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede producir humos tóxicos en caso de incendio.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

| | |
|---|--|
| Toxicidad aguda oral (LD50, rata): | 2210 mg/Kg |
| Corrosión/irritación cutánea: | Provoca irritación de la piel |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular: | Provoca irritación ocular grave |
| Sensibilización de la piel o respiratoria: | Sin datos disponibles |
| STOT – exposición única: | Puede causar irritación respiratoria |
| STOT – exposición repetida: | Sin datos disponibles |
| Carcinogenicidad: | No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado |
| Toxicidad para la reproducción: | Sin datos disponibles |
| Mutagenicidad en células germinales: | Sin datos disponibles |
| Peligro por aspiración: | Sin datos disponibles |
| Efectos potenciales sobre la salud | |
| Inhalación: | Nocivo si es inhalado. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio |
| Ingestión: | Nocivo por ingestión |
| Piel: | Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel |
| Ojos: | Puede provocar una irritación en los ojos |
| Signos y síntomas de la exposición: | Los síntomas incluyen: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, sensación de plenitud en la nariz, sensación de calor en la cara, trastornos temporales de la visión. Los efectos secundarios serios ocurren raramente. Aumenta la presión sanguínea. Puede causar trastornos de la vista y vértigo. La sobredosis puede causar una erección anormal y prolongada, que en el caso extremo puede durar 6 horas. El abuso de drogas por parte de hombres sanos causa disfunción eréctil sin sildenafil, doloroso |



11.2. Información adicional

Nº RTECS:

TL4284390

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3. Potencial de bioacumulación

La sustancia tiene un bajo potencial de bioacumulación.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado

Deseche como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

14.3. Clase(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 Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de los Reglamentos (CE) n° 1907/2006 (REACH) y n° 1272/2008 (CLP).

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 la Ficha de Datos 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.