



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° EC: 687-782-2

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 con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.

Toxicidad aguda (categoría 4), H302

Toxicidad aguda (categoría 4), H312

Toxicidad aguda (categoría 4), H332

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicación(es) de peligro:

H302: Nocivo en caso de ingestión.

H312: Nocivo en contacto con la piel

H332: Nocivo en caso de inhalación

Declaración(es) 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

Sin datos disponibles.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto: TADALAFIL EP COS

Sinónimos: TADALAFIL

Nombre IUPAC: (6R,12aR)-6-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2,3,6,7,12,12ahexahydropyrazino[1',2':1,6]pyrido[3,4-b]indole-1,4-dione

N° CAS: 171596-29-5

N° EC: 687-782-2

Fórmula Molecular: $C_{22}H_{19}N_3O_4$

3.2. Mezclas

No Aplicable.

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

Puede causar irritación leve ocular/cutánea.

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

Sin datos disponibles.

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.

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

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

Consultar el epígrafe 8 para conocer las precauciones de manipulación específicas.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que el producto penetre en las alcantarillas, las aguas superficiales y subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

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

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

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.

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 más allá de los comentados en el epígrafe 1.

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 respiratoria:

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)



Protección de las manos:

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.

Protección ocular:

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

Protección de la piel:

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

8.2. Parámetros de control

LEG (TWA – 12 horas):

13 µg/m³

LEG (TWA – 8 horas):

20 µg/m³**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):

LogPow -2.32

Solubilidad en agua (20 °C, pH 4):

1.63 mg/L

Solubilidad en agua (20 °C, pH 7):

1.29 mg/L

Solubilidad en agua (20 °C, pH 9):

1.47 mg/L

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

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

El producto es estable si se emplea adecuadamente.

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 (LD50, rata):	> 2000 mg/Kg (no mortal, no tóxico)
Toxicidad aguda por inhalación:	Sin datos disponibles
Toxicidad aguda cutánea (LD50, conejo):	> 1000 mg/Kg (no mortal)
Toxicidad aguda intravenosa (LD50, rata):	> 62.5 mg/Kg (no mortal, convulsiones)
Corrosión/irritación cutánea (conejo):	Irritación leve
Lesiones oculares graves/irritación ocular (conejo):	Irritación leve
Sensibilización de la piel o 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 vio 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 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

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Sin datos disponibles
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Sin datos disponibles
Ojos:	Sin datos disponibles
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles



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)
Indicaciones	Agua para beber: 2.5 µg/L
exposición	Exposición crónica de microorganismos acuáticos: 200 µg/L
acuática:	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 Pow < 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

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 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. 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.