

Producto: **SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)**

Código Producto: 003734

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 16/07/2024

Versión: 003734_MSDS_ESP_0224



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)**

Código del producto: 0075

Nº CAS: 150-13-0

Nº EC: 205-753-0

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

Usos Identificados: Principio activo de uso farmacéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.esPágina 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 (UE) 2015/830.

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

STOT SE 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).

Producto: **SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)**

Código Producto: 003734

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 16/07/2024

Versión: 003734_MSDS_ESP_0224



3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto:	SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)
Sinónimos:	SILDENAFIL CITRATE, SILDENAFIL CITRATO
Nombre IUPAC:	1-[[3-(6,7-dihydro-1-methyl-7-oxo-3-propyl-1h-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-5-yl)-4-ethoxyphenyl]sulfonyl]-4-methylpiperazine citrate
Nº CAS:	171599-83-0
Nº EC:	638-824-3
Fórmula Molecular:	C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S·C ₆ H ₈ O ₇

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 agua (máximo 2 vasos) 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.

Producto: **SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)**

Código Producto: 003734

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 16/07/2024

Versión: 003734_MSDS_ESP_0224

**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, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), 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, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

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

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

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**

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. 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.

8.2. 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.

Producto: **SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)**

Código Producto: 003734

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 16/07/2024

Versión: 003734_MSDS_ESP_0224



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
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 las normas EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascarara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
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.
Medidas de higiene:	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.

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
Coeficiente 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).

Producto: **SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)**

Código Producto: 003734

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 16/07/2024

Versión: 003734_MSDS_ESP_0224

**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

Producto: **SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)**

Código Producto: 003734

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 16/07/2024

Versión: 003734_MSDS_ESP_0224



12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

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

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

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.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

Producto: **SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)**

Código Producto: 003734

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 16/07/2024

Versión: 003734_MSDS_ESP_0224



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 del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 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)

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

16. OTRA INFORMACIÓN

Abreviaturas y acrónimos:

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
RID:	International Transport of Dangerous Goods by Rail
IMDG:	International Maritime Dangerous Goods Code
IATA:	International Air Transport Association

Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 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)

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878

Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:

Departamento Técnico

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.