

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

| | |
|--------------------|--|
| Forma do produto | : Substância |
| Nome da substância | : Tadalafil |
| Código do produto | : 201600866 |
| Sinónimos | : (6R,12aR)-6-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2,3,6,7,12,12a-hexahydropyrazino[1',2':1,6]pyrido[3,4-b]indole-1,4-dione |

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

| | |
|-------------------------------------|---|
| Categoria de uso principal | : O produto destina-se à investigação, análise e educação científica. |
| Utilização da substância ou mistura | : Apenas para uso profissional |
| Função ou categoria de utilização | : Produtos químicos de laboratório |

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

| | |
|--------------------------|---|
| Restrições de utilização | : Não usar: Ingestão, Inalação, Exposição por via cutânea |
|--------------------------|---|

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Número de telefone de emergência

| | |
|----------------------|-------------------|
| Número de emergência | : +33(0)390215608 |
|----------------------|-------------------|

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 2 H411
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de suficiência de prova.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE)



GHS09

Palavra-sinal (CLP)

: -

Advertências de perigo (CLP)

: H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência (CLP)

: P273 - Evitar a libertação para o ambiente.

P391 - Recolher o produto derramado.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos

perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Tadalafil

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Não necessita de rótulo

2.3. Outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

| Denominação | Identificador do produto | % | Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] |
|-------------|--------------------------|-------|---|
| Tadalafil | - | ≤ 100 | Aquatic Chronic 2, H411 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

3.2. Misturas

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio).
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Por precaução, lavar os olhos com água.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações adicionais disponíveis

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Evitar toda a exposição inútil.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

Tadalafil

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Não existem informações adicionais disponíveis

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não existem informações adicionais disponíveis

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Não existem informações adicionais disponíveis

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Conservar em local bem ventilado. Normalmente, é necessária a existência de um sistema de exaustão por ventilação local e de um sistema de ventilação geral da sala.

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Bata de laboratório

Proteção das mãos:

Luvas de proteção

Tadalafil

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

8.2.2.3. Proteção respiratória

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|---|-------------------|
| Estado físico | : Sólido |
| Cor | : Não disponível |
| Aspeto | : Pó. |
| Odor | : Não disponível |
| Limiar de odor | : Não disponível |
| Ponto de fusão | : Não disponível |
| Ponto de congelação | : Não disponível |
| Ponto de ebulição | : Não disponível |
| Inflamabilidade | : Não disponível |
| Limites de explosão | : Não aplicável |
| Limite inferior de explosão | : Não aplicável |
| Limite superior de explosão | : Não aplicável |
| Ponto de inflamação | : Não aplicável |
| Temperatura de autoignição | : Não aplicável |
| Temperatura de decomposição | : Não disponível |
| pH | : Não disponível |
| solução de pH | : Não disponível |
| Viscosidade, cinemática | : Não aplicável |
| Solubilidade | : Água: < 0.1 g/l |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow) | : Não disponível |
| Pressão de vapor | : Não disponível |
| Pressão de vapor a 50°C | : Não disponível |
| Densidade | : Não disponível |
| Densidade relativa | : Não disponível |
| Densidade relativa de vapor a 20°C | : Não aplicável |
| Tamanho das partículas | : Não disponível |

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum conhecido.

Tadalafil

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de utilização. Consultar a rubrica 7.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

| | |
|--------------------------------|--|
| Toxicidade aguda (via oral) | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Toxicidade aguda (via cutânea) | : Não classificado (Dados inconclusivos) |
| Toxicidade aguda (inalação) | : Não classificado (Falta de dados) |

Tadalafil

| | |
|---|--|
| DL50 oral rato | > 2000 mg/kg |
| Corrosão/irritação cutânea | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Sensibilização respiratória ou cutânea | : Não classificado (Falta de dados) |
| Mutagenicidade em células germinativas | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Carcinogenicidade | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Toxicidade reprodutiva | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Perigo de aspiração | : Não classificado (Impossibilidade técnica de obter os dados) |

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

| | |
|--|--|
| Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |

Tadalafil

| | |
|------------------------|--|
| CL50 - Peixe [1] | 2.1 mg/l (Oncorhynchus mykiss) (FDA 4.11) |
| CE50 - Crustáceos [1] | 2 mg/l (Daphnia magna) (método OCDE 202) |
| NOEC crónico peixes | 1.2 mg/l (Pimephales promelas) (método OCDE 210) |
| NOEC crónico crustáceo | 0.48 mg/l (Daphnia magna) (método OCDE 211) |

Tadalafil

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--|--|
| 14.1. Número ONU ou número de ID | | |
| ONU 3077 | ONU 3077 | ONU 3077 |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU | | |
| MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Descrição do documento de transporte | | |
| UN 3077 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A., 9, III, (-) | UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III |
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte | | |
| 9 | 9 | 9 |
| | | |
| 14.4. Grupo de embalagem | | |
| III | III | III |
| 14.5. Perigos para o ambiente | | |
| Perigoso para o ambiente: Sim | Perigoso para o ambiente: Sim Poluente marinho: Sim | Perigoso para o ambiente: Sim |
| Não existem informações suplementares disponíveis | | |

Tadalafil

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

| | |
|--|---------------------------|
| Código de classificação (ADR) | : M7 |
| Disposições particulares (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Quantidades limitadas (ADR) | : 5kg |
| Quantidades excluídas (ADR) | : E1 |
| Instruções de embalagem (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Disposições particulares relativas à embalagem (ADR) | : PP12, B3 |
| Disposições relativas à embalagem em comum (ADR) | : MP10 |
| Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : TP33 |
| Código-cisterna (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Veículo para transporte em cisternas | : AT |
| Categoria de transporte (ADR) | : 3 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR) | : V13 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR) | : VC1, VC2 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR) | : CV13 |
| Número de identificação de perigo (N.º Kemler) | : 90 |
| Painéis cor de laranja | : |



Código de restrição em túneis (ADR) : -

Transporte marítimo

| | |
|--|---------------------------|
| Disposições especiais (IMDG) | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Quantidades limitadas (IMDG) | : 5 kg |
| Quantidades excluídas (IMDG) | : E1 |
| Instruções de embalagem (IMDG) | : LP02, P002 |
| Disposições particulares relativas à embalagem (IMDG) | : PP12 |
| Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) | : IBC08 |
| Disposições particulares para GRG (IMDG) | : B3 |
| Instruções para cisternas (IMDG) | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) | : TP33 |
| N.º EmS (Fogo) | : F-A |
| N.º EmS (Derrame) | : S-F |
| Categoria de carregamento (IMDG) | : A |
| Estiva e manuseio (IMDG) | : SW23 |

Transporte aéreo

| | |
|--|-------------------------------|
| Quantidades excluídas PCA (IATA) | : E1 |
| Quantidades limitadas PCA (IATA) | : Y956 |
| Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) | : 30kgG |
| Instruções de embalagem PCA (IATA) | : 956 |
| Quantidade máxima líquida PCA (IATA) | : 400kg |
| Instruções de embalagem CAO (IATA) | : 956 |
| Quantidade máx. líquida CAO (IATA) | : 400kg |
| Disposições especiais (IATA) | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| Código ERG (IATA) | : 9L |

Tadalafil

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não enumerada(s) no anexo XVII do REACH

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não enumerada(s) na lista de substâncias candidata(s) do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não aplicável.

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não aplicável.

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 1005/2009)

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das frases H e EUH:

| | |
|-------------------|---|
| Aquatic Chronic 2 | Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 2 |
| H411 | Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão