

Nome da Substância ou Mistura:  
Sildenafil Citrato



<b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>			
FDS_0623	Versão_00	Última Revisão: 04/09/2024	Pág. 1 / 5

## 1. Identificação

Nome da substância ou mistura (nome comercial conforme rótulo): **Sildenafil Citrato**

Fornecedor: **Dods Comércio e Distribuição de Insumos e Embalagens LTDA.**

Endereço: **Rua Solaris, 266 Lt 8B Qd. H – Pinhal / Cabreúva – SP – CEP 13317-292**

Telefones para contato: **(11) 4671-9200 / 0800 940 3210 // Site: [www.irialmag.com.br](http://www.irialmag.com.br)**

**Telefone em caso de emergências:** Em caso de emergência, contatar a companhia ambiental do respectivo estado onde está localizado o produto.

Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB): **0800 11 3560**

## 2. Identificação de Perigos

**Classificação de substancia ou mistura**

**Classificação de acordo com a Regulamentação (EC) No 1272/2008**

Irritação na pele (Categoria 2), H315

Irritação nos olhos (Categoria 2), H319

Órgão específico afetado com a toxicidade – única exposição (Categoria 3), H335

Para o texto integral das declarações H mencionadas na presente seção, ver seção 16

Elementos de etiquetas

Picograma	
Palavra de sinalização	Aviso
Advertência de perigo (s)	
H315	Causa irritação na pele
H319	Causa séria irritação nos olhos
H335	Pode causar irritação respiratória
Advertência de precaução (s)	
P261	Evitar respirar poeira/ fumaça/gás/névoa/vapor/spray.
P305 + P351 + P338	Se nos olhos: Enxaguar cautelosamente com água por vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se existirem e forem fáceis de retirar. Continue enxaguando.
Outros perigos	nenhum

## 3. Composição e Informações sobre os Ingredientes

**Substâncias**

Nome da Substância ou Mistura:  
Sildenafil Citrato



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0623	Versão_00	Última Revisão: 04/09/2024	Pág. 2 / 5

**Nome químico:** 1-[[3-(4,7-Dihidro-1-metil-7-oxo-3-propil-1H-pirazolo[4,3-d]pirimidina-5-il)-4-etoxifenil]sulfonil]-4-metilpiperazina sal citrato

**Sinónimos:** 5-[2-Ethoxy-5-[(4-methylpiperazin-1-yl)sulfonyl]phenyl]-1-methyl-3-propyl-1,6-di-hidro-7H-pirazolo[4,3-d]pirimidina-7-ona di-hidrogenado 2-hidroxiopropano-1,2,3-tricarboxilato .

**Fórmula:** C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>S . C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>

**Peso molecular:** 666.70 g/mol

**CAS-No.:** 171599-83-0

#### Ingredientes perigosos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

N.º CAS	N.º de índice	Classificação	Concentração
171599-83-0	-	Irritação na pele 2; Irritação nos olhos 2; STOT SE 3; H315, H319, H335	<= 100 %

Para o texto completo das declarações H mencionadas nesta seção, ver seção 16.

## 4. Medidas de Primeiros Socorros

### Descrição das medidas de primeiros socorros

#### Conselhos gerais

Consultar um médico. Mostrar esta ficha de segurança ao médico assistente.

#### Em caso de inalação

Em caso de inalação, levar a pessoa para ar fresco. Se não estiver respirando, administrar respiração artificial. Consultar um médico.

#### Em caso de contato com a pele

Lavar com sabão e água abundante. Consultar um médico.

#### Em caso de contato com os olhos

Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos e consultar um médico.

#### Em caso de ingestão

Nunca dar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Lavar a boca com água. Consultar um médico.

#### Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos estão descritos na rotulagem (ver secção 2.2) e/ou na secção 11.

#### Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem dados disponíveis

## 5. Medidas de Combate a Incêndio

### Meios de extinção

Nome da Substância ou Mistura:  
Sildenafil Citrato



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0623	Versão_00	Última Revisão: 04/09/2024	Pág. 3 / 5

**Meios adequados de extinção**

Utilizar água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó químico seco ou dióxido de carbono.

**Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Óxidos de carbono, Óxidos de azoto (NOx), Óxidos de enxofre.

**Conselhos para os bombeiros**

Usar aparelho de respiração autónomo para combate a incêndios, se necessário.

**Informações complementares**

Não existem dados disponíveis

---

## 6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

---

**Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Utilizar equipamento de proteção individual. Evitar a formação de poeiras. Evitar respirar vapores, névoas ou gases. Assegurar ventilação adequada. Evacuar o pessoal para áreas seguras. Evitar respirar poeiras. Para proteção pessoal, ver secção 8.

**Precauções ambientais**

Não deixar o produto entrar nos esgotos.

**Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

Recolher e eliminar sem criar poeiras. Varrer e limpar com pá. Conservar em recipientes adequados e fechados fechados para eliminação.

**Referência a outras secções**

Para a eliminação, ver secção 13.

---

## 7. Manuseio e Armazenamento

---

**Precauções para um manuseamento seguro**

Evitar o contato com a pele e os olhos. Evitar a formação de poeiras e aerossóis. Providenciar uma ventilação de exaustão adequada nos locais onde se formam poeiras. Para precauções, ver secção 2.2.

**Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Armazenar em local fresco. Manter o recipiente bem fechado num local seco e bem ventilado. Classe de armazenamento (TRGS 510): Sólidos combustíveis

**Utilização(ões) final(ais) específica(s)**

Para além das utilizações mencionadas na secção 1.2, não estão estipuladas outras utilizações específicas

---

## 8. Controle de Exposição e Proteção Individual

---

Parâmetros de controlo

Controlos de exposição

Nome da Substância ou Mistura:  
Sildenafil Citrato



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0623	Versão_00	Última Revisão: 04/09/2024	Pág. 4 / 5

**Controles técnicos adequados**

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Lavar as mãos antes das pausas e no fim do dia de trabalho.

**Equipamento de proteção individual**

**Proteção dos olhos/face**

Óculos de segurança com proteções laterais em conformidade com a norma EN166. Utilizar equipamento de proteção ocular testado e aprovado ao abrigo de normas governamentais adequadas, tais como a NIOSH (EUA) ou a EN 166 (UE).

**Proteção da pele**

Manusear com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes da utilização. Utilizar a técnica correta de remoção das luvas (sem tocar na superfície exterior da luva) para evitar o contacto da pele com este produto. Eliminar as luvas contaminadas após a utilização, de acordo com a legislação aplicável e as boas práticas laboratoriais. Lavar e secar as mãos. As luvas de proteção selecionadas têm de satisfazer as especificações da Diretiva da UE 89/686/CEE e a norma EN 374 dela derivada.

**Proteção do corpo**

Vestuário impermeável, o tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho específico.

**Proteção respiratória**

Para exposições incómodas, utilizar cartuchos de respirador do tipo P95 (EUA) ou do tipo PI (UE EN 143) ou do tipo ABEKP2 (UE EN 143). Utilizar respiradores e componentes testados e aprovados ao abrigo de normas adequadas. normas governamentais como o NIOSH (EUA) ou o CEN (UE).

**Controlo da exposição ambiental**

Não deixar o produto entrar nos esgotos.

---

## 9. Propriedades Físico-Químicas

---

**Informações sobre as propriedades físicas e químicas de base**

- a) **Aspeto:** sólida
- b) **Odor:** Não existem dados disponíveis
- c) **Limiar de odor:** Não existem dados disponíveis
- d) **pH:** Não existem dados disponíveis
- e) **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não existem dados disponíveis
- t) **Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:** Não existem dados disponíveis
- g) **Ponto de inflamação:** Não existem dados disponíveis
- h) **Velocidade de evaporação:** Não existem dados disponíveis
- i) **Inflamabilidade (sólida, gasosa):** Não existem dados disponíveis
- j) **Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade:** Não existem dados disponíveis
- k) **Pressão de vapor:** Não existem dados disponíveis
- l) **Densidade do vapor:** Não existem dados disponíveis
- m) **Densidade relativa:** Não existem dados disponíveis
- n) **Solubilidade em água:** Não existem dados disponíveis
- o) **Coefficiente de partição: notanol / água:** Não existem dados disponíveis
- p) **Temperatura de inflamação:** Não existem dados disponíveis
- q) **Temperatura de decomposição:** Não existem dados disponíveis
- r) **Viscosidade:** Não existem dados disponíveis
- s) **Propriedades explosivas:** Não existem dados disponíveis

Nome da Substância ou Mistura:  
Sildenafil Citrato



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0623	Versão_00	Última Revisão: 04/09/2024	Pág. 5 / 5

t) **Propriedades oxidantes:** Não existem dados disponíveis

**Outras informações de segurança**

Não existem dados disponíveis

---

## 10. Estabilidade e Reatividade

---

**Reatividade**

Não existem dados disponíveis.

**Estabilidade química**

Em recipientes herméticos.

**Possibilidade de reações perigosas**

Não existem dados disponíveis.

**Condições a evitar**

Não existem dados disponíveis.

**Materiais incompatíveis**

Não existem dados disponíveis.

**Produtos de decomposição perigosos**

Produtos de decomposição perigosos formados em condições de incêndio. - óxidos de carbono, óxidos de azoto (NOx), óxidos de enxofre.

Outros produtos de decomposição - Não existem dados disponíveis

Em caso de incêndio: ver seção 5

---

## 11. Informações Toxicológicas

---

**Citrato de sildenafil**

LD50 (Rato): Oral 650 mg/kg/dia

NOEL: Sem efeitos na dose máxima

Desenvolvimento embrionário/fetal (Rato): Oral 50 mg/kg/dia

NOEL: Toxicidade materna não teratogênica

Desenvolvimento embrionário/fetal (coelho) Oral 50 mg/kg/dia

NOEL: Toxicidade materna, não teratogênica

**Toxicidade Genética: (Tipo de Estudo, Tipo de Célula/Organismo, Resultado)**

Mutagenicidade Bacteriana In Vitro (Ames) Salmonella: Negativo

Citogenética in vitro de linfócitos humanos: Negativo

Linfócitos Humanos Citogenéticos In Vitro: Negativo

In Vivo Micronúcleo Aberração cromossômica Medula óssea de ratinho: Negativo

**Carcinogenicidade (Duração, Espécie, Via, Dose, Ponto Final, Efeito(s))**

24 Mês(es) Rato Oral 05 mg/kg/dia NOAEL Não carcinogênico

24 Mês(es) Rato Oral 60 mg/kg/dia NOAEL Não carcinogênico

Estado carcinogênico: Nenhum dos componentes presentes neste material em concentrações iguais ou superiores a 0,1% são listados pelo IARC, NTP, OSHA, ou ACGIH como cancerígenos.

**Irritação/Sensibilização: (Tipo de estudo, espécie, gravidade)**

Irritação ocular (coelho): Moderada

Irritação cutânea (coelho): Não irritante

Sensibilização cutânea (porquinho-da-índia): Negativo

Nome da Substância ou Mistura:  
Sildenafil Citrato



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0623	Versão_00	Última Revisão: 04/09/2024	Pág. 6 / 5

---

## 12. Informações Ecológicas

---

### Toxicidade

Não existem dados disponíveis

### Persistência e degradabilidade

Não existem dados disponíveis

### Potencial bioacumulativo

Não existem dados disponíveis

### Mobilidade no solo

Não existem dados disponíveis

### Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT/mPmB não disponível, uma vez que a avaliação da segurança química não é necessária/não foi efetuada

### Outros efeitos adversos

Não existem dados disponíveis

---

## 13. Considerações sobre Tratamento e Disposição

---

### Métodos de tratamento de resíduos

#### Produto

Oferecer soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa de descarte licenciada. Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar num purificador químico.

#### Embalagem contaminada

Eliminar como produto não utilizado.

---

## 14. Informações sobre Transporte

---

### Designação oficial de transporte da ONU

ADR/RID: Mercadoria não perigosa

IMDG: Mercadoria não perigosa

IATA: Produtos não perigosos

---

## 15. Informações sobre Regulamentações

---

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

Esta ficha de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

### Avaliação da segurança química

Não foi efetuada uma avaliação de segurança química para este produto.

**Nome da Substância ou Mistura:  
Sildenafil Citrato**



<b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>			
FDS_0623	Versão_00	Última Revisão: 04/09/2024	Pág. 7 / 5

---

## **16. Outras Informações**

---

Esta FDS foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.