

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Versión 8.7

Fecha de revisión 05.07.2022

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de impresión 07.07.2022

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Cafeína EMPROVE® ESSENTIAL Ph  
Eur,BP,USP

Referencia : 1.02584  
Artículo número : 102584  
Marca : Millipore  
No. Índice : 613-086-00-5  
REACH No. : 01-2119433305-48-XXXX  
No. CAS : 58-08-2

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

Usos identificados : Producción y análisis farmacéuticos

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Merck Life Science S.L.  
Calle Maria de Molina 40  
E-28006 MADRID

Teléfono : +34 916 619 977  
Fax : +34 916 619 642  
E-mail de contacto : serviciotecnico@merckgroup.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 900-868538 (CHEMTREC España)  
+(34)-931768545 (CHEMTREC  
internacional)

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4), H302

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicación(es) de peligro H302	Nocivo en caso de ingestión.
Declaración(es) de prudencia P264 P270 P301 + P312	Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P501	Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

### Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicación(es) de peligro	ninguno(a)
Declaración(es) de prudencia	ninguno(a)
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

### 2.3 Otros Peligros

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

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

Formula	: C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	: 194,19 g/mol
No. CAS	: 58-08-2
No. CE	: 200-362-1
No. Índice	: 613-086-00-5

Componente	Clasificación	Concentración
<b>Cafeina</b>		
No. CAS	58-08-2	Acute Tox. 4; H302
No. CE	200-362-1	
No. Índice	613-086-00-5	
		<= 100 %

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

---

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### Recomendaciones generales

Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

#### Si es inhalado

Tras inhalación: aire fresco.

#### En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

#### En caso de contacto con los ojos

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

#### Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Consultar a un médico.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

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

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Agua Espuma Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) Polvo seco

#### Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

Inflamable.

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

El fuego puede provocar emanaciones de:

óxidos de nitrógeno

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

### 5.4 Otros datos

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

---

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación

apropiada. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

## **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

## **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10). Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

## **6.4 Referencia a otras secciones**

Para eliminación de desechos ver sección 13.

---

## **SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Ver precauciones en la sección 2.2

### **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

#### **Condiciones de almacenamiento**

Bien cerrado. Seco.

#### **Clase de almacenamiento**

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles

### **7.3 Usos específicos finales**

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

---

## **SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

### **8.1 Parámetros de control**

#### **Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

### **8.2 Controles de la exposición**

#### **Protección personal**

##### **Protección de los ojos/ la cara**

Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).  
Gafas de seguridad

##### **Protección de la piel**

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN374, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: [www.kcl.de](http://www.kcl.de))

##### **Sumerción**

Material: Caucho nitrilo

espesura minima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o

mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN374, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo

espesura mínima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado: KCL 741 Dermatril® L

### **Protección Corporal**

prendas de protección

### **Protección respiratoria**

necesaria en presencia de polvo.

Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P2

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

### **Control de exposición ambiental**

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

---

## **SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**

### **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

a) Estado físico	Polvo cristalino
b) Color	incolore
c) Olor	inodoro
d) Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f) Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h) Punto de inflamación	Sin datos disponibles
i) Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j) Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k) pH	Sin datos disponibles
l) Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles

m)	Solubilidad en agua	Sin datos disponibles
n)	Coefficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	1,23 g/cm <sup>3</sup> a 18 °C
	Densidad relativa	1,23 a 18 °C
q)	Densidad relativa del vapor	
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t)	Propiedades comburentes	ningún

## 9.2 Otra información de seguridad

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

### 10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:  
Agentes oxidantes fuertes

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

### 10.5 Materiales incompatibles

información no disponible

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

DL50 Oral - Rata - machos y hembras - 367,7 mg/kg  
(Directrices de ensayo 401 del OECD)

Observaciones: (Reglamento (CE) No 1272/2008, Anexo VI)

CL50 Inhalación - Rata - machos y hembras - 4 h - 4,94 mg/l - aerosol

(Directrices de ensayo 403 del OECD)

DL50 Cutáneo - Rata - machos y hembras - > 2.000 mg/kg

(Directrices de ensayo 402 del OECD)

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

Piel - Conejo

Resultado: No irrita la piel - 4 h

(Directrices de ensayo 404 del OECD)

#### **Lesiones o irritación ocular graves**

Ojos - Conejo

Resultado: No irrita los ojos

(Directrices de ensayo 405 del OECD)

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

Ensayo de ganglio linfático local (LLNA) - Ratón

Resultado: negativo

(Directrices de ensayo 429 del OECD)

#### **Mutagenicidad en células germinales**

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Sistema experimental: células de linfoma de ratón

Activación metabólica: sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Sistema experimental: Linfocitos humanos

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 473 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema experimental: Escherichia coli/Salmonella typhimurium

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino

Activación metabólica: sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 473 del OECD

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Mutagenicidad (ensayo de células de mamífero): ensayo de aberración cromosómica.

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Intraperitoneal

Resultado: negativo

Observaciones: (ECHA)

Tipo de Prueba: Mutagenicidad (ensayo de células de mamífero): ensayo de aberración cromosómica.

Especies: Humano

Vía de aplicación: Oral

Resultado: negativo  
Observaciones: (ECHA)

Tipo de Prueba: prueba de letalidad dominante  
Especies: Ratón

Vía de aplicación: Oral

Resultado: negativo  
Observaciones: (ECHA)

Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Red blood cells (erythrocytes)  
Vía de aplicación: Oral  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: Se obtuvieron resultados positivos en algunos ensayos in vivo.

#### **Carcinogenicidad**

Sin datos disponibles

#### **Toxicidad para la reproducción**

Sin datos disponibles

#### **Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única**

Sin datos disponibles

#### **Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas**

Sin datos disponibles

#### **Peligro de aspiración**

Sin datos disponibles

### **11.2 Información Adicional**

#### **Propiedades de alteración endocrina**

##### **Producto:**

Valoración

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Toxicidad por dosis repetidas - Ratón - machos y hembras - Oral - 90 d - Nivel sin efecto adverso observado - 167,4 - 179,4 mg/kg

Observaciones: (ECHA)

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

Tras absorción de cantidades tóxicas:

Diarrea  
Vómitos  
ansiedad  
Dolor de cabeza

Efectos sistémicos:

descenso de la tensión sanguínea  
taquicardia

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

Hígado - Irregularidades - Con base en la evidencia humana

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces	Ensayo estático CL50 - <i>Leuciscus idus</i> (Carpa dorada) - aprox. 87 mg/l - 96 h (DIN 38412 parte 15)  Ensayo estático NOEC - <i>Leuciscus idus</i> (Carpa dorada) - 46 mg/l - 96 h (DIN 38412 parte 15)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	Ensayo estático CE50 - <i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande) - 182 mg/l - 48 h (DIN 38412)
Toxicidad para las algas	Ensayo estático CE50r - <i>Desmodesmus subspicatus</i> (alga verde) - > 100 mg/l - 72 h (Directrices de ensayo 201 del OECD)  Ensayo estático NOEC - <i>Desmodesmus subspicatus</i> (alga verde) - 6,25 mg/l - 72 h (Directrices de ensayo 201 del OECD)
Toxicidad para las bacterias	CE50 - lodos activados - > 1.000 mg/l - 3 h (Directrices de ensayo 209 del OECD)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad	aeróbico - Tiempo de exposición 22 d Resultado: 90 - 100 % - Fácilmente biodegradable. (Directrices de ensayo 301 A del OECD)
-------------------	---

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el



Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

## **15.2 Evaluación de la seguridad química**

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

---

## **SECCIÓN 16. Otra información**

### **Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3.**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

### **Otros datos**

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a [www.sigma-aldrich.com](http://www.sigma-aldrich.com) y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega. Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con [mlsbranding@sial.com](mailto:mlsbranding@sial.com)