



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 27.05.2013

Versión 15.0

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

1.1 Identificador del producto

Artículo número	102792
Denominación	Cobre(II) sulfato anhidro, adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP
Número de registro REACH	No hay disponible un número de registro para esta sustancia, ya que la sustancia o su uso están exentos del registro; según el artículo 2 del Reglamento REACH (CE) núm. 1097/2006, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior.

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

Usos identificados	Producción farmacéutica, Materia prima para cosméticos Para informaciones adicionales a usos refiérase al portal Merck Chemicals (www.merck-chemicals.com).
--------------------	---

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Alemania * Tel: +49 6151 72-0
Departamento Responsable	EQ-RS * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Teléfono de emergencia Instituto Nacional de Toxicología * Madrid * Tel: 91 562 04 20

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 4, Oral, H302
Irritación ocular, Categoría 2, H319
Irritación cutáneas, Categoría 2, H315
Toxicidad acuática aguda, Categoría 1, H400
Toxicidad acuática crónica, Categoría 1, H410

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

Clasificación (67/548/CEE o 1999/45/CE)

Xn	Nocivo	R22
Xi	Irritante	R36/38
N	Peligroso para el medio ambiente	R50/53

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 102792
Denominación Cobre(II) sulfato anhidro, adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp
Ph Eur,BP

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Prevención

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Intervención

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

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.

Etiquetado reducido (≤ 125 ml)

Pictogramas de peligro





Palabra de advertencia

Atención



No. Índice 029-004-00-0

Etiquetado (67/548/CEE o 1999/45/CE)

Símbolo(s)	 Xn	Nocivo
	 N	Peligroso para el medio ambiente
Frase(s) - R	22-36/38-50/53	Nocivo por ingestión. Irrita los ojos y la piel. Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
Frase(s) - S	22-60-61	No respirar el polvo. Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

No. CE 231-847-6 Etiqueta CE

Etiquetado reducido (≤ 125 ml)

Símbolo(s)	 Xn	Nocivo
	 N	Peligroso para el medio ambiente
Frase(s) - R	22	Nocivo por ingestión.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 102792
Denominación Cobre(II) sulfato anhidro, adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp
Ph Eur,BP

2.3 Otros peligros
Ninguna conocida.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancia

Formula	CuSO ₄	CuO ₄ S (Hill)
No. CAS	7758-98-7	
No. Indice	029-004-00-0	
No. CE	231-847-6	
Masa molar	159,61 g/mol	

Componentes peligrosos (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Nombre químico (Concentración)

No. CAS	Número de registro	Clasificación
Sulfato de cobre (<= 100 %)		
7758-98-7	*)	Toxicidad aguda, Categoría 4, H302 Irritación ocular, Categoría 2, H319 Irritación cutáneas, Categoría 2, H315 Toxicidad acuática aguda, Categoría 1, H400 Toxicidad acuática crónica, Categoría 1, H410 Factor-M: 10

*) No hay disponible un número de registro para esta sustancia, ya que la sustancia o su uso están exentos del registro; según el artículo 2 del Reglamento REACH (CE) núm. 1097/2006, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior.

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

Componentes peligrosos (1999/45/CE)

Nombre químico (Concentración)

No. CAS	Clasificación
Sulfato de cobre (<= 100 %)	
7758-98-7	Xn, Nocivo; R22 Xi, Irritante; R36/38 N, Peligroso para el medio ambiente; R50-53 Factor-M: 10

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16.

3.2 Mezcla

no aplicable

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Tras inhalación: aire fresco.

Tras contacto con la piel: aclarar con abundante agua. Eliminar ropa contaminada.

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102792
Denominación	Cobre(II) sulfato anhidro, adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP

efectos irritantes, conjuntivitis, dolores de estómago, Diarrea, Vómitos, colapso, Riesgo de turbidez en la córnea., muerte

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

No hay información disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

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

No combustible.

Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

El fuego puede provocar emanaciones de:

Óxidos de azufre, vapores metálicos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada .

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, consulte con expertos.

Consejos para el personal de emergencia: Equipo protector véase sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No tirar los residuos por el desagüe.

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 indicaciones sobre el tratamiento de residuos, véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 102792
Denominación Cobre(II) sulfato anhidro, adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp
Ph Eur, BP

Consejos para una manipulación segura
Observar las indicaciones de la etiqueta.

Medidas de higiene
Sustituir inmediatamente la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lavar cara y manos al término del trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco.

Temperatura de almacenamiento: sin limitaciones.

7.3 Usos específicos finales

Fuera de los usos indicados en la sección 1.2 no se previenen aplicaciones finales adicionales.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería

Medidas técnicas y observación de métodos adecuados de trabajo tienen prioridad ante el uso de equipos de protección personal.

Véase sección 7.1.

Medidas de protección individual

Los tipos de auxiliares para protección del cuerpo deben elegirse específicamente según el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa. Debería aclararse con el suministrador la estabilidad de los medios protectores frente a los productos químicos.

Protección de los ojos / la cara

Gafas de seguridad

Protección de las manos

Sumerción:

Material del guante:	Caucho nitrilo
Espesor del guante:	0,11 mm
Tiempo de perforación:	> 480 min

Salpicaduras:

Material del guante:	Caucho nitrilo
Espesor del guante:	0,11 mm
Tiempo de perforación:	> 480 min

Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374, por ejemplo KCL 741 Dermatrill® L (Sumerción), KCL 741 Dermatrill® L (Salpicaduras).

Los tiempos de ruptura mencionados anteriormente han sido determinados con muestras de material de los tipos de guantes recomendados en mediciones de laboratorio de KCL según EN374.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102792
Denominación	Cobre(II) sulfato anhidro, adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP

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)

Otras medidas de protección
prendas de protección

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 2

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.

Controles de exposición medioambiental

No tirar los residuos por el desagüe.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma	sólido
Color	gris claro
Olor	inodoro
Umbral olfativo	no aplicable
pH	3,5 - 4,5 a 50 g/l 20 °C
Punto de fusión	no aplicable
Punto /intervalo de ebullición	no aplicable
Punto de inflamación	no se inflama
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	El producto no es inflamable.
Límite de explosión, inferior	no aplicable
Límite de explosión, superior	no aplicable
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	3,60 g/cm ³ a 20 °C

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102792
Denominación	Cobre(II) sulfato anhidro, adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP

Solubilidad en agua	203 g/l a 20 °C
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No hay información disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	340 - 650 °C
Viscosidad, dinámica	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otros datos

Temperatura de ignición	no aplicable
Densidad aparente	aprox.800 kg/m ³

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Véase sección 10.3

10.2 Estabilidad química

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

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacción exotérmica con:

hidroxilamina, Agentes oxidantes fuertes, magnesio en polvo

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 oral aguda

DL50 rata: 481 mg/kg

OECD TG 401

LDLO hombre: 50 mg/kg (RTECS)

absorción

Síntomas: dolores de estómago, Vómitos, Diarrea

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102792
Denominación	Cobre(II) sulfato anhidro, adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP

Toxicidad aguda por inhalación

Síntomas: Consecuencias posibles:, irritación de las mucosas

Toxicidad cutánea aguda

Esta información no está disponible.

Irritación de la piel

Provoca irritación cutánea.

Irritación ocular

Riesgo de turbidez en la córnea. conjuntivitis

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización

Esta información no está disponible.

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vivo

Mutagenicidad (ensayo de células de mamífero): test micronucleus.

Resultado: negativo

(Literatura)

Genotoxicidad in vitro

Prueba de Ames

Salmonella typhimurium

Resultado: negativo

(Literatura)

Carcinogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad para la reproducción

Esta información no está disponible.

Teratogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Esta información no está disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Esta información no está disponible.

Peligro de aspiración

Esta información no está disponible.

11.2 Otros datos

Tras absorción:

descenso de la tensión sanguínea, taquicardia, colapso, acidosis

Tras tiempo de latencia:

muerte

Fiebres por inhalación de grandes cantidades de vapores metálicos.

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces

CL50 Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada): 0,11 mg/l; 96 h (Base de datos ECOTOX)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 102792
Denominación Cobre(II) sulfato anhidro, adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp
Ph Eur,BP

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos
CE50 Daphnia magna (Pulga de mar grande): 0,02 mg/l; 48 h (Base de datos ECOTOX)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad

Los métodos para la determinación de la degradabilidad biológica no son aplicables para las sustancias inorgánicas.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Una valoración PBT y MPMB no se hizo, debido al hecho de que una evaluación de peligro químico no es necesaria o no existe.

12.6 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria

Fungicida

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la directiva sobre residuos 2008/98/CE así como con otras normativas locales o nacionales. Deje los productos químicos en sus recipientes originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto.

Consulte en www.retrologistik.com sobre procesos relativos a la devolución de productos químicos o recipientes, o contáctenos si tiene más preguntas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte por carretera (ADR/RID)

14.1 Número ONU	UN 3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Sustancia sólida potencialmente peligrosas para el medio ambiente, n.e.p. (COPPER(II)-SULPHATE)
14.3 Clase	9
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Peligrosas ambientalmente	si
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	si
Código de restricciones en túneles	E

Transporte fluvial (ADN)

No relevante

Transporte aéreo (IATA)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102792
Denominación	Cobre(II) sulfato anhidro, adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP

14.1 Número ONU	UN 3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (COPPER(II)-SULPHATE)
14.3 Clase	9
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Peligrosas ambientalmente	si
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	no

Transporte marítimo (IMDG)

14.1 Número ONU	UN 3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (COPPER(II)-SULPHATE)
14.3 Clase	9
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Peligrosas ambientalmente	si
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	si
EmS	F-A S-F

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC
No relevante

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Disposiciones legales de la CE

Legislación de Peligro de Accidente Importante Alemán	96/82/EC Peligroso para el medio ambiente 9a Cantidad 1: 100 t Cantidad 2: 200 t
---	--

Restricciones profesionales	Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes. Obsérvense las restricciones considerando la protección maternal de acuerdo con la Directiva del Consejo 92/85/CEE o regulaciones mas rigurosas nacionales.
-----------------------------	---

Reglamento 1005/2009/CE relativo a sustancias que agotan la capa de ozono	no regulado
---	-------------

Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes que modifica la Directiva 79/117/CEE	no regulado
---	-------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102792
Denominación	Cobre(II) sulfato anhidro, adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP

Reglamento (CE) No 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos no regulado

Sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) Este producto no contiene sustancias extremadamente preocupantes por encima del límite legal correspondiente (> 0,1 % (p/p) normativa CE n.º 19 07/2006 (REACH), artículo 57).

Legislación nacional

Clase de almacenamiento 10 - 13

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para éste producto no se realizó una valoración 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.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

El texto completo de las frases-R referidas en las secciones 2 y 3

R22	Nocivo por ingestión.
R36/38	Irrita los ojos y la piel.
R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R53	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Consejos relativos a la formación

Debe disponer a los trabajadores la información y la formación práctica suficientes.

Una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Puede consultar las abreviaturas y acrónimos utilizados en www.wikipedia.org.

Representante regional

VWR International Eurolab S.L | C/ de la Tecnología, 5-17 | A7-Llinars Park | 08450 Llinars del Vallés | Tel.: +34 902 222 897 | Fax: +34 902 430 657

Merck, S.L. | María de Molina, 40 | 28006 Madrid | España | Tel: +34 935655500 | Fax: +34 935440000 | email: SCM.Chemicals.ES@merckgroup.com | www.merck.es

Los datos suministrados en ésta ficha de seguridad se basan a nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de éste producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.