



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 04.09.2014

Versión 17.1

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

1.1 Identificador del producto

Artículo número	102584
Denominación	Cafeína adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP
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.
No. CAS	58-08-2

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

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

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia
Atención

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

Artículo número 102584
Denominación Cafeína adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

Indicaciones de peligro
H302 Nocivo en caso de ingestión.

Etiquetado reducido (≤125 ml)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia
Atención

No. Índice 613-086-00-5

2.3 Otros peligros
Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancia

Formula	C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂ (Hill)
No. Índice	613-086-00-5
No. CE	200-362-1
Masa molar	194,19 g/mol

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

Nombre químico (Concentración)

No. CAS	Número de registro	Clasificación
---------	--------------------	---------------

Cafeína (<= 100 %)

58-08-2	*	
---------	---	--

Toxicidad aguda, Categoría 4, H302

*) 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 íntegro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

Componentes peligrosos (1999/45/CE)

Nombre químico (Concentración)

No. CAS	Clasificación
---------	---------------

Cafeína (<= 100 %)

58-08-2	Xn, Nocivo; R22
---------	-----------------

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.

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

Artículo número 102584
Denominación Cafeína adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

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

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

ansiedad, Diarrea, Vómitos, colapso, Dolor de cabeza, intranquilidad

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

Aplicación posterior: Carbón activo (20-40g de suspensión al 10%).

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua, Dióxido de carbono (CO₂), Espuma, 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

Inflamable.

Riesgo de explosión del polvo.

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

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 el contacto con la sustancia. Evitar la inhalación de polvo. 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

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

Artículo número 102584
Denominación Cafeína adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

Para indicaciones sobre el tratamiento de residuos, véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura

Observar las indicaciones de la etiqueta.

Medidas de higiene

Sustituir la ropa contaminada. Es recomendable una protección preventiva de la piel. Lavar las manos al término del trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco.

Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.

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 penetración:	> 480 min

Salpicaduras:

Material del guante:	Caucho nitrilo
Espesor del guante:	0,11 mm
tiempo de penetración:	> 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 Dermatril® L (Sumerción), KCL 741 Dermatril® L (Salpicaduras).

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

Artículo número 102584
Denominación Cafeína adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

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.

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 1

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. Éstas 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	blanco
Olor	inodoro
Umbral olfativo	No aplicable
pH	5,5 - 6,5 a 10 g/l 20 °C
Punto de fusión	235 - 239 °C
Punto /intervalo de ebullición	No aplicable
Punto de inflamación	No aplicable
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.
Límite de explosión, inferior	No hay información disponible.
Límite de explosión, superior	No hay información disponible.
Presión de vapor	20 hPa a 80 °C
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.

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

Artículo número 102584
Denominación Cafeína adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

Densidad	1,23 g/cm ³ a 18 °C
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	aprox.20 g/l a 20 °C
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	log Pow: -0,09 (23 °C) (experimentalmente) No es de esperar una bioacumulación.
Temperatura de auto-inflamación	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad, dinámica	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otros datos

Punto de sublimación	178 °C
Temperatura de ignición	> 600 °C Método: DIN 51794
Densidad aparente	aprox.220 kg/m ³

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Riesgo de explosión del polvo.

10.2 Estabilidad química

sublimable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:

Agentes oxidantes fuertes

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calentamiento fuerte.

10.5 Materiales incompatibles

información no disponible

10.6 Productos de descomposición peligrosos

en caso de incendio: véase sección 5.

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

Artículo número 102584
Denominación Cafeína adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda

DL50 Rata: 367,7 mg/kg
Directrices de ensayo 401 del OECD

absorción

Toxicidad aguda por inhalación

CL50 Rata: aprox. 4,94 mg/l; 4 h ; aerosol
Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda

DL50 Rata: > 2.000 mg/kg
Directrices de ensayo 402 del OECD

Irritación de la piel

Conejo
Resultado: Sin irritación
Directrices de ensayo 404 del OECD

Irritación ocular

Conejo
Resultado: No irrita los ojos
Directrices de ensayo 405 del OECD

Sensibilización

En la experimentación animal: Ratón
Resultado: No provoca sensibilización a la piel.
Método: OECD TG 429

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vivo

Ratón
macho
oral
Resultado: negativo
(ECHA)

hombre
oral
Resultado: negativo
(ECHA)

Genotoxicidad in vitro

Mutagenicidad (ensayo de células de mamífero):
Mouse lymphoma test
Resultado: negativo
Método: OECD TG 476

Prueba de Ames
Salmonella typhimurium
Resultado: negativo
(Literatura)

Carcinogenicidad

Rata
No muestra efectos cancerígenos en experimentos con animales. (ECHA)

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

Artículo número 102584
Denominación Cafeína adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

Toxicidad para la reproducción

Vía de aplicación: Oral

Ratón

Reducción de la capacidad reproductora en experimentos con animales. (ECHA)

Teratogenicidad

Vía de aplicación: oral

Rata

Método: OECD TG 414

Los datos disponibles no permiten efectuar una clasificación.

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 de cantidades tóxicas:

Diarrea, Vómitos, ansiedad, intranquilidad, Dolor de cabeza

Efectos sistémicos:

descenso de la tensión sanguínea, taquicardia, colapso

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 Leuciscus idus (Carpa dorada): aprox. 87 mg/l; 96 h

DIN 38412 parte 15

NOEC Leuciscus idus (Carpa dorada): 46 mg/l; 96 h

DIN 38412 parte 15

CL100 Leuciscus idus (Carpa dorada): 215 mg/l; 96 h

DIN 38412 parte 15

CL50 Poecilia reticulata (Guppi): 275 mg/l; 96 h

Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

Ensayo estático CE50 Daphnia magna (Pulga de mar grande): 182 mg/l; 48 h

DIN 38412

Ensayo estático CE0 Daphnia magna (Pulga de mar grande): 3,91 mg/l; 48 h

DIN 38412

Ensayo estático CE100 Daphnia magna (Pulga de mar grande): > 500 mg/l; 48 h

DIN 38412

Toxicidad para las algas

CE50 Desmodesmus subspicatus (alga verde): > 100 mg/l; 72 h

OECD TG 201

NOEC Desmodesmus subspicatus (alga verde): 6,25 mg/l; 72 h

OECD TG 201

Toxicidad para las bacterias

BRINGMANN-KÜHN-TEST CE50 Pseudomonas putida: 3.490 mg/l; 17 h (ECHA)

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

Artículo número 102584
Denominación Cafeína adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

CE50 lodo activado: > 1.000 mg/l; 3 h
OECD TG 209

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad

90 - 100 %; 22 d

OECD TG 301A

Fácilmente biodegradable.

12.3 Potencial de bioacumulación

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

log Pow: -0,09 (23 °C)

(experimentalmente)

No es de esperar una bioacumulación.

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 echo de que una evaluación de peligro químico no es necesaria o no existe.

12.6 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria

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 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

Transporte fluvial (ADN)

No relevante

Transporte aéreo (IATA)

14.1 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No relevante

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

Artículo número 102584
Denominación Cafeína adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

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 96/82/EC
Accidente Importante La directiva 96/82/EC no se aplica
Alemania

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 más 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

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 de concentración correspondiente ($\geq 0,1$ % p/p) según la normativa CE n.º 1907/2006 (REACH), artículo 57.

Legislación nacional

Clase de almacenamiento 10 - 13

Clase de explosión del polvo St1

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se realizó una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Merck-OEL (siglas en inglés de límite de exposición ocupacional) (valor interno de la compañía)

Valor interno de la compañía 800 µg/m³

Factor de exposición a corto plazo (15 min.) 4

Grupos de riesgo de embarazo C

No hay motivos para temer daños al embrión o al feto si se respeta al valor OEL de Merck.

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

Artículo número 102584
Denominación Cafeína adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

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

H302 Nocivo en caso de ingestión.

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

R22 Nocivo por ingestión.

Consejos relativos a la formación

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

Etiquetado

Pictogramas de peligro




Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

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

Símbolo(s)  Xn Nocivo

Frase(s) - R 22 Nocivo por ingestión.

No. CE 200-362-1 Etiqueta CE

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

Merck Chemical and Life Science, S.A. |

Avenida de Burgos, 114 | 28050 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.