

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

#### 1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Sumatriptan succinate

Referencia : Y0000022

Marca : Sigma-Aldrich

REACH No. : Un número de registro no está disponible para esta sustancia, ya que la sustancia o sus usos están exentos del registro, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior

No. CAS : 103628-48-4

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

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

#### 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](mailto: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 para la reproducción (Categoría 2), H361d

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático (Categoría 3), H412

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 H361d H412	Se sospecha que puede dañar el feto. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Declaración(es) de prudencia P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P405	Guardar bajo llave.
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 H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H361d	Se sospecha que puede dañar el feto.
Declaración(es) de prudencia P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P405	Guardar bajo llave.
P501	Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.
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>14</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S · C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>  
 Peso molecular : 413,49 g/mol

Sigma-Aldrich- Y0000022

Página 2 de 10

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



No. CAS : 103628-48-4

Componente	Clasificación	Concentración
<b>Sumatriptan succinate</b>		
No. CAS No. CE	103628-48-4 600-463-4	Repr. 2; Aquatic Chronic 3; H361d, H412
		<= 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. Llamar al médico.

#### 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. Consultar a un médico.

#### En caso de contacto con los ojos

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo. 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 (CO2) 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 (NOx)

Óxidos de azufre

Inflamable.

Riesgo de explosión del polvo.



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

### **5.3 Recomendaciones 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 .

### **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. Mantenerlo encerrado en una zona unicamente accesible por las personas autorizadas o calificadas.

#### **Estabilidad en almacén**

Temperatura de almacenaje recomendada  
-20 °C

#### **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

#### Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo  
espesura minima 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 P3

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                            | sólido                                  |
| b) Color                                    | Sin datos disponibles                   |
| c) Olor                                     | Sin datos disponibles                   |
| d) Punto de fusión/<br>punto de congelación | Punto/intervalo de fusión: 165 - 166 °C |
| e) Punto inicial de                         | Sin datos disponibles                   |



	ebullición e intervalo de ebullición	
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	4,5 - 5,3
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	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
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

Sin datos disponibles

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

### 10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes

### 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 - > 2.939 mg/kg

Observaciones: (RTECS)

Inhalación: Sin datos disponibles

Cutáneo: Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

#### Corrosión o irritación cutáneas

Sin datos disponibles

#### Lesiones o irritación ocular graves

Ojos - Conejo

Resultado: Irritante ocular leve

(Directrices de ensayo 405 del OECD)

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

- Conejillo de indias

Resultado: negativo

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

#### Mutagenicidad en células germinales

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Especies: Rata

Resultado: negativo

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

#### Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

#### Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

#### 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.

Tos, Insuficiencia respiratoria, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos  
Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

---

## **SECCIÓN 12. Información ecológica**

### **12.1 Toxicidad**

Toxicidad para los peces CE50 - Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada) - > 100 mg/l - 96 h  
(Directrices de ensayo 203 del OECD)  
Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos Ensayo estático - Daphnia pulex (Copépodo) - 290 mg/l - 48 h  
(Directrices de ensayo 202 del OECD)  
Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Toxicidad para las algas CE50 - Scenedesmus quadricauda (alga verde) - 36 mg/l - 72 h  
(Directrices de ensayo 201 del OECD)  
Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

### **12.2 Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles

### **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 Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100





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.

H361d Se sospecha que puede dañar el feto.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 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)

