

**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1 Identificadores del producto**

Nombre del producto	:	Phenylephrine hydrochloride for peak identification
Referencia	:	Y0000683
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	:	61-76-7

**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**

Toxicidad aguda, (Categoría 4)	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Sensibilización cutánea, (Sub-categoría 1B)	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



## 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro H302 H317	Nocivo en caso de ingestión. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Consejos de prudencia P261 P264 P272	Evitar respirar el polvo. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 P301 + P312	Llevar guantes de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

### Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Consejos de prudencia P261 P272	Evitar respirar el polvo. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 P302 + P352	Llevar guantes de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:

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.

Información toxicológica:

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.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.1 Sustancias

Formula : O=C6H4CH(CH2NHCH3)OH.HCl  
Peso molecular : 203,67 g/mol  
No. CAS : 61-76-7  
No. CE : 200-517-3

Componente	Clasificación	Concentración
<b>Phenylephrine hydrochloride</b>		
No. CAS	61-76-7	Acute Tox. 4; Skin Sens. 1B; H302, H317
No. CE	200-517-3	
		<= 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. Consultar a un médico.

##### 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>)

Gas cloruro de hidrógeno

Inflamable.

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, consulte 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.

**Estabilidad en almacén** Temperatura de almacenaje recomendada  
2 - 8 °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 EN 16523-1, 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 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. Éstas 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
b) Color	blanco
c) Olor	inodoro
d) Punto de fusión/ punto de congelación	Punto/intervalo de fusión: 143 - 145 °C
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	No aplicable
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) Coeficiente 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

Posibles reacciones violentas con:

Ácidos  
Cloruros de ácido  
Anhídridos de ácido  
Oxidantes

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

### 10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles

### 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 - hembra - 350 mg/kg

Observaciones: (ECHA)

Estimación de la toxicidad aguda Oral - 350 mg/kg  
(Valor ATE derivado del valor LD50/LC50)

Inhalación: Sin datos disponibles

Cutáneo: Sin datos disponibles

Sigma-Aldrich- Y0000683

Página 7 de 13

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



### **Corrosión o irritación cutáneas**

Piel - Conejo

Resultado: Sin irritación - 4 h

(Directrices de ensayo 404 del OECD)

Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias:  
Pseudoephedrine hydrochloride

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

Ojos - Conejo

Resultado: No irrita los ojos

(Directrices de ensayo 405 del OECD)

Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias:  
Pseudoephedrine hydrochloride

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

Ensayo de ganglio linfático local (LLNA) - Ratón

Resultado: positivo

(Directrices de ensayo 442B del OECD)

Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias:  
Pseudoephedrine

### **Mutagenicidad en células germinales**

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema experimental: Salmonella typhimurium

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Resultado: negativo

Observaciones: (ECHA)

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Resultado: negativo

Observaciones: (ECHA)

Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Rata

Tipo de célula: Red blood cells (erythrocytes)

Vía de aplicación: Intraperitoneal

Resultado: negativo

Observaciones: (ECHA)

### **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 - Rata - machos y hembras - Oral - 103 Semana - Nivel con mínimo efecto adverso observado - 620 mg/kg

Observaciones: (ECHA)

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 las dafnias y otros invertebrados acuáticos      Ensayo estático CE50 - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - 4,59 mg/l - 48 h (Directrices de ensayo 202 del OECD)

Toxicidad para las bacterias      Ensayo estático CE50 - lodos activados - > 100 mg/l - 3 h (Directrices de ensayo 209 del OECD)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad aeróbico - Tiempo de exposición 28 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 (mPmB) 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





La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

### **Otras regulaciones**

Obsérvense las restricciones considerando la protección maternal de acuerdo a las más rigurosas nacionales.

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 completo de las Declaraciones-H**

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



## Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

## Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla 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)

Sigma-Aldrich- Y0000683

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

Pagina 13 de 13

