

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 9.0

Fecha de revisión 02.04.2024

Fecha de impresión 16.04.2025

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

### 1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Buprenorphine

Referencia : Y0001108

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 : 52485-79-7

### 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

### 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 3) H301: Tóxico en caso de ingestión.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, (Categoría 3), Sistema nervioso central H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

Peligro a largo plazo (crónico) H413: Puede ser nocivo para los

Sigma-Aldrich- Y0001108

Página 1 de 12

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



para el medio ambiente acuático,  
(Categoría 4)

organismos acuáticos, con efectos nocivos  
duraderos.

## 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Indicaciones de peligro

H301

Tóxico en caso de ingestión.

H336

Puede provocar somnolencia o vértigo.

H413

Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos  
nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P261

Evitar respirar el polvo.

P264

Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P271

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

P301 + P310

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO  
DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P304 + P340 + P312

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre  
y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se  
encuentra mal.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

### Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Indicaciones de peligro

H301

Tóxico en caso de ingestión.

H413

Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos  
nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P264

Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P301 + P310

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO  
DE TOXICOLOGÍA/ médico.

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 : C<sub>29</sub>H<sub>41</sub>NO<sub>4</sub>  
Peso molecular : 467,64 g/mol  
No. CAS : 52485-79-7  
No. CE : 257-950-6

| Componente           |            | Clasificación                                                      | Concentración |
|----------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>buprenorphine</b> |            |                                                                    |               |
| No. CAS              | 52485-79-7 | Acute Tox. 3; STOT SE 3;<br>Aquatic Chronic 4; H301,<br>H336, H413 | <= 100 %      |
| No. CE               | 257-950-6  |                                                                    |               |

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.

#### 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 (máximo 2 vasos). Consultar inmediatamente al médico. Solamente en casos excepcionales, si no es posible la asistencia médica dentro de una hora, provocar el vómito (solamente en personas plenamente despiertas y conscientes), administrar carbón activo (20 - 40 g en suspensión al 10%) y consultar al médico lo más rápidamente posible.



#### **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.

#### **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 con precaución, proceder a su eliminación. 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

#### Consejos para una manipulación segura

Trabajar bajo campana extractora. No inhalar la sustancia/la mezcla.

#### Medidas de higiene

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

Ver precauciones en la sección 2.2

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

#### Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Mantenerlo encerrado en una zona únicamente accesible por las personas autorizadas o calificadas.

**Estabilidad en almacén** Temperatura de almacenaje recomendada

2 - 8 °C

#### Clase de almacenamiento

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 6.1C: Compuestos tóxicos o compuestos que causan efectos crónicos/Combustibles, tóxicos agudos Cat.3

### 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 Dermatrill® 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                                                       | blanco                                        |
| c) Olor                                                        | Sin datos disponibles                         |
| d) Punto de fusión/<br>punto de congelación                    | Punto de fusión: 209 °C                       |
| e) Punto inicial de<br>ebullición e intervalo<br>de ebullición | Sin datos disponibles                         |
| f) Inflamabilidad<br>(sólido, gas)                             | Sin datos disponibles                         |
| g) Inflamabilidad<br>superior/inferior o<br>límites explosivos | Sin datos disponibles                         |
| h) Punto de inflamación                                        | No aplicable                                  |
| i) Temperatura de<br>auto-inflamación                          | Sin datos disponibles                         |
| j) Temperatura de<br>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 | log Pow: 4,98 - Bioacumulación potencial    |
| 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                | No clasificado/a como explosivo/a.          |
| 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

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 - Ratón - 260 mg/kg

Observaciones: (RTECS)

Estimación de la toxicidad aguda Oral - 260 mg/kg

(Valor ATE derivado del valor LD50/LC50)

Inhalación: Sin datos disponibles

Cutáneo: Sin datos disponibles

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

Sin datos disponibles

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

Sin datos disponibles

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

Sin datos disponibles

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

Sin datos disponibles

#### **Carcinogenicidad**

Sin datos disponibles

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

Sin datos disponibles

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

Puede provocar somnolencia o vértigo.

#### **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.

Náusea, Vómitos, Vértigo, Sudores, hipotensión, Dolor de cabeza, Confusión, depresión del sistema nervioso central con hipertensión o insuficiencia circulatoria, y depresión respiratoria

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



---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

### 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 (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 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### **Producto**

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacion a originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto. Directiva sobre residuos 2008/98 nota / CE.

---

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU

ADR/RID: 2811

IMDG: 2811

IATA: 2811

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (buprenorphine)



IMDG: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (buprenorphine)  
IATA: Toxic solid, organic, n.o.s. (buprenorphine)

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: 6.1

IMDG: 6.1

IATA: 6.1

#### 14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: III

IMDG: III

IATA: III

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no

IMDG Contaminante marino: IATA: no  
no

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Código de restricciones : (E)  
en túneles

Otros datos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

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

## Legislación nacional

|                                                                                                                                                                                           |    |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------|
| Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. | H2 | TOXICIDAD AGUDA |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------|

## Otras regulaciones

Obsérvense las restricciones considerando la protección maternal de acuerdo a las 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

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## Cambios relevantes desde versión previa

## 2. Identificación de los peligros



## 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 peligros 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)

