

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 8.6

Fecha de revisión 22.03.2023

Fecha de impresión 18.04.2023

GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

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

### 1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Lítio carbonato EMPROVE® ESSENTIAL Ph  
Eur,BP,USP

Referencia : 1.05671  
Artículo número : 105671  
Marca : Millipore  
REACH No. : 01-2119516034-53-XXXX  
No. CAS : 554-13-2

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

Usos identificados : Producción y análisis farmacéuticos

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.  
3050 SPRUCE ST  
ST. LOUIS MO 63103  
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765  
Fax : +1 800 325-5052

### 1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-  
527-3887 CHEMTREC (International) 24  
Hours/day; 7 Days/week

## 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 aguda, Oral (Categoría 4), H302

Irritación ocular (Categoría 2), H319

Para el texto íntegro 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

H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H319 Provoca irritación ocular grave.

Declaración(es) de prudencia

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.  
P301 + P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

### Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro ninguno(a)

Declaración(es) de prudencia ninguno(a)

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.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

Formula : Li<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>  
Peso molecular : 70,02 g/mol  
No. CAS : 554-13-2  
No. CE : 209-062-5

Componente	Clasificación	Concentración
<b>Litio carbonato</b>		
No. CAS	554-13-2	Acute Tox. 4; Eye Irrit. 2; H302, H319
No. CE	209-062-5	
		<= 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.

#### **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**

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**

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.  
No combustible.

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

### **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

### **5.4 Otros datos**

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.  
  
Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.  
**Clase de almacenamiento**  
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 13: Sólidos No 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.**

**Nivel sin efecto derivado (DNEL)**

Área de aplicación	Vía de exposición	Efecto en la salud	Valor
DNEL trabajador, agudo	dérmica	efectos sistémicos	
DNEL trabajador, agudo	inhalativo	efectos sistémicos	30 mg/m <sup>3</sup>
DNEL trabajador, crónico	dérmica	efectos sistémicos	
DNEL trabajador, crónico	inhalativo	efectos sistémicos	10 mg/m <sup>3</sup>
DNEL consumidor, agudo	dérmica	efectos sistémicos	
DNEL consumidor, inhalativo	inhalativo	efectos sistémicos	28,92 mg/m <sup>3</sup>



agudo			
DNEL consumidor, prolongado	oral	efectos sistémicos	
DNEL consumidor, prolongado	dérmica	efectos sistémicos	
DNEL consumidor, prolongado	inhalativo	efectos sistémicos	9,64 mg/m <sup>3</sup>

### Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Compartimento	Valor
Agua dulce	9 mg/l
sistema de depuración de aguas residuales	122,2 mg/l
Suelo	1,76 mg/l
Sedimento marino	3,52 mg/kg
Agua de mar	0,9 mg/l
Sedimento de agua dulce	35,2 mg/kg

## 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 mínima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado:KCL 741 Dermatril® L

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))

Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo

espesura mínima 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	sólido
b) Color	blanco
c) Olor	inodoro
d) Punto de fusión/ punto de congelación	Punto de fusión/ punto de congelación: 722 °C a 1.013,25 hPa - Directrices de ensayo 102 del OECD
e) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f) Inflamabilidad (sólido, gas)	El producto no es inflamable.
g) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h) Punto de inflamación	Sin datos disponibles
i) Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j) Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k) pH	9,0 - 11,0 a 1 g/l
l) Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m) Solubilidad en agua	8,4 g/l a 20 °C - Directrices de ensayo 105 del OECD- soluble
n) Coeficiente de reparto n- octanol/agua	No aplicable para sustancias inorgánicas
o) Presión de vapor	Sin datos disponibles
p) Densidad	2,1 gcm <sup>3</sup> a 20 °C
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

Densidad aparente aprox.250 kg/m<sup>3</sup>

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Sin datos disponibles

### 10.2 Estabilidad química

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

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Peligro de ignición o de formación de gases o vapores combustibles con:  
Flúor  
Metales alcalinotérreos

### 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 - 525 mg/kg

Observaciones: (ECHA)

CL50 Inhalación - Rata - machos y hembras - 4 h - > 2 mg/l - polvo/niebla

(Directrices de ensayo 403 del OECD)

DL50 Cutáneo - Conejo - machos y hembras - > 3.000 mg/kg

(Directrices de ensayo 402 del OECD)

#### Corrosión o irritación cutáneas

Piel - Conejo

Resultado: No irrita la piel - 4 h



(Directrices de ensayo 404 del OECD)

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

Ojos - Conejo

Resultado: Irritación ocular

(Directrices de ensayo 405 del OECD)

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

Test de sensibilización: - Conejillo de indias

Resultado: negativo

(Directrices de ensayo 406 del OECD)

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Litio hidróxido  
Tipo de Prueba: Mutagenicidad (ensayo de células de mamífero): ensayo de aberración cromosómica.

Sistema experimental: Linfocitos humanos

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 473 del OECD

Resultado: negativo

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Litio hidróxido  
Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema experimental: Escherichia coli/Salmonella typhimurium

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Resultado: negativo

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Litio

hidróxido

**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.



Náusea, Anorexia, En dosis elevadas, el ion litio puede provocar mareos y postración, así como lesiones renales si se limita la aportación de sodio. Se han descrito casos de deshidratación, pérdida de peso, efectos dermatológicos y trastornos tiroideos. Entre los efectos sobre el sistema nervioso central pueden presentarse lenguaje escandido, visión borrosa, disminución de la función sensorial, ataxia y convulsiones. La exposición repetida al ion litio puede provocar diarrea, vómitos y efectos neuromusculares como temblores, clonus y reflejos hiperactivos., Vómitos, Se ha producido cianosis e inversión de la onda T en lactantes de madres que estaban bajo tratamiento con carbonato de litio. 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	Ensayo estático CL50 - Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada) - 30,3 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) - 33 mg/l - 48 h (Directrices de ensayo 202 del OECD)
Toxicidad para las algas	Ensayo estático CE50r - Desmodesmus subspicatus (alga verde) - > 400 mg/l - 72 h (Directrices de ensayo 201 del OECD)  Ensayo estático NOEC - Desmodesmus subspicatus (alga verde) - 50 mg/l - 72 h (Directrices de ensayo 201 del OECD)
Toxicidad para las bacterias	Ensayo estático CE50 - lodos activados - 278 mg/l - 3 h (Directrices de ensayo 209 del OECD)
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	Ensayo semiestático NOEC - Danio rerio (pez zebra) - 15,28 mg/l - 21 d (Directrices de ensayo 210 del OECD)  Ensayo semiestático NOEC - Danio rerio (pez zebra) - 17,35 mg/l - 34 d (Directrices de ensayo 210 del OECD)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	Ensayo semiestático CE50 - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - 1,70 mg/l - 21 d (Directrices de ensayo 211 del OECD)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

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

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### 12.4 Movilidad en el suelo

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.

#### **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**

Se ha realizado una Valoración de la Seguridad Química para esta sustancia.

---

## **SECCIÓN 16. Otra información**

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

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H319	Provoca irritación ocular grave.



## 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 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)

