



## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: L-CARNITINA BASE (EP)  
Código del producto: 009672  
N° CAS: 541-15-1  
N° EINECS: 208-768-0  
N° REACH:

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

Usos Identificados: *excipiente farmacéutico*

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

Compañía: *METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL*  
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª  
08020 BARCELONA  
ESPAÑA  
Teléfono: (+34) 933 089 976  
e-mail de contacto: [info@metapharmaceutical.com](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)

### 1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La sustancia se ha clasificado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.  
Provoca irritación cutánea (categoría 2), H315.  
Provoca irritación ocular grave (categoría 2), H319.  
Puede irritar las vías respiratorias (categoría 3), H335.

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: **ATENCIÓN**

Indicación(es) de peligro.

H315 Provoca irritación cutánea  
H319 Provoca irritación ocular grave  
H335 Puede irritar las vías respiratorias

Consejos de prudencia.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

### 2.3. Otros peligros

Información no disponible.



### 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

#### 3.1. Sustancias

Nombre del producto:	L-CARNITINA BASE (EP)
Sinónimos:	LEVOCARNITINA, LEVOCARNITIN, LEVOCARNITINUM
N° CAS:	541-15-1
N° EINECS:	208-768-0
Fórmula Molecular	C <sub>7</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>3</sub>

#### 3.2. Mezclas

No Aplicable.

### 4. PRIMEROS AUXILIOS

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

**Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

**Inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

**En caso de contacto con la piel:** En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Lave suavemente la piel contaminada con agua y jabón no abrasivo. Preste especial atención a la limpieza de pliegues, ingles y otros huecos de la piel. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. En caso de contacto grave, lave con un jabón desinfectante y trate la piel contaminada con una crema antibacteriana. Consulte a un médico.

**En caso de con los ojos:** Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. No utilizar ungüentos oculares. Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

**En caso de ingestión:** No induzca el vómito. Afloje las prendas de sujeción como collares, corbatas, cinturones o bandas. Si la víctima no respira, ejecute la respiración de boca a boca. Consulte a un médico de inmediato.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se conocen efectos relevantes agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

Información no disponible.

### 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

#### 5.1. Medios de extinción

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>, espuma o agua nebulizada.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio. Durante un incendio pueden liberarse: óxidos azoicos (NO<sub>x</sub>) y monóxido de carbono (CO).

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

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

### 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Asegurarse que haya suficiente ventilación.

Use las herramientas adecuadas para colocar el sólido derramado en un contenedor de desechos. Termine la limpieza vertiendo agua sobre la superficie contaminada y elimínela de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales y regionales.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite la penetración de productos en alcantarillas, aguas superficiales, aguas subterráneas

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Asegurar suficiente ventilación.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

**7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1. Precauciones para manipulación segura**

Si se manipula correctamente no se requieren medidas especiales.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento. Mantener alejado de fuentes de calor e ignición.

Almacenar los envases cerrados herméticamente en un lugar fresco y seco.

**7.3. Usos específicos finales**

Sin datos disponibles.

**8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL****8.1. Controles de la exposición**

Protección de manos:

Protección de la piel:

Protección de los ojos:

Protección respiratoria:

Control de la exposición ambiental:

Gafas de protección personal con protección lateral según EN 166. Utilice equipo aprobado mediante el cumplimiento de normas técnicas apropiadas, como NIOSH (EEUU) O EN 166 (UE).

Manipular con guantes. Los guantes deben ser revisados antes de su uso. Use la técnica correcta de eliminación de guantes (sin tocar la superficie del guante contaminado) para evitar el contacto del producto con la piel. Deseche los guantes contaminados después del uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lave y seque sus manos. Los guantes de protección seleccionados deben cumplir los requisitos de la Directiva 89/686 / CEE y las normas EN 374 que se derivan de la UE.

E tipo de equipo de protección debe seleccionarse de acuerdo con la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa en la estación de trabajo.

Para exposiciones peligrosas use respiradores tipo P95 (EEUU) O tipo P1 (EN 143). Para una mejor protección, use los cartuchos tipo OV/AG/P99 (EEUU) O ABEK-P2 (EN 143). Use respiradores y componentes probados y aprobados por los organismos reguladores pertinentes, como NIOSH (EEUU) CEN (UE).

No permita que el producto entre en los desagües.

**8.2. Parámetros de control**

Manejar siguiendo una buena higiene y seguridad industrial. Lávese las manos antes de los descansos y al final de la jornada laboral.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto:	Sólido cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso molecular:	161.2 g/mol
Punto de fusión (°C):	> 196
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	-5.48 log POW (ext. FDS)



**9.2. Otra información de seguridad**

No existen más datos relevantes

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

**10.1. Reactividad**

El producto es estable si se emplea adecuadamente. Sin condiciones especiales.

**10.2. Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Información no disponible.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Ninguna en particular.

**10.5. Materiales incompatibles**

Información no disponible.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Información no disponible.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

**Toxicidad aguda:**

Valores LD/LC50 (dosis letal/dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

Oral LD50: > 5000 mg/Kg (rata)

Efectos estimulantes primarios,  
en la piel: irrita la piel y las mucosas.  
en el ojo: produce irritaciones.

Sensibilización: no se conoce ningún efecto sensibilizante.

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**12.1. Toxicidad**

Los productos de la biodegradación no son tóxicos.

**12.2. Persistencia y biodegradabilidad**

El producto biodegrada en breves periodos.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles.

**12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

No aplicable.

**12.5. Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles.

## 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Póngase en contacto con un servicio profesional de eliminación de residuos para eliminar este material. Disuelva o mezcle el producto con un solvente de combustible y quémelo en un incinerador químico equipado con un sistema de postcombustión. Tenga en cuenta las regulaciones federales, estatales y locales.



## 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### 14.1. Número ONE

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

### 14.3. Calse(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.

### 14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

## 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

No hay reglamentaciones específicas para la muestra.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

## 16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

### Departamento emisor de la hoja de seguridad:

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

info@metapharmaceutical.com

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.