



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

### **1.1. Identificadores del producto**

Nombre del producto: ORLISTAT (USP)  
Código del producto: 5  
Nº CAS: 96829-58-2  
Nº EINECS: ---  
Nº REACH: ---

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

Usos Identificados: *Principio activo para uso 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 no se ha clasificado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

### **2.2. Elementos de la etiqueta**

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

### **2.3. Otros peligros**

La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

## **3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

### **3.1. Sustancias**

Nombre del producto: ORLISTAT (USP)  
Sinónimos: ORLISTAT  
Nº CAS: 96829-58-2  
Nº EINECS: ---  
Fórmula Molecular: C<sub>29</sub>H<sub>53</sub>NO<sub>5</sub>

### **3.2. Mezclas**

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.



## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales: consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación:

Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos:

Quite las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión:

Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

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

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal.

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

No administrar nada por vía oral a una persona en estado inconsciente. En caso de malestar, acúdase al médico (si es posible, muéstrese la etiqueta).

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua nebulizada. Arena. No utilizar chorro directo de agua. Utilice agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

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

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

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

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria.

Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte el entorno.

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

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

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

### 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

Lavarse las manos y otras áreas expuestas con un jabón suave y agua antes de comer, beber, fumar y abandonar el trabajo. Procure una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro

Conservar en un lugar frío (2 - 8°C) y seco, sin congelar. Proteger de la luz y del calor.

### 7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Controles de la exposición

Evitar el contacto con los ojos, piel y ropa. Ducha de seguridad y baño para los ojos. Evitar el contacto e inhalación. Evitar la exposición prolongada o repetida. Lavarse, manos y piel, al finalizar el trabajo



Protección respiratoria:



Protección de las manos:



Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes probados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)



Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Protección ocular:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Protección de la piel:

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Medidas de higiene:

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

### 8.2. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Característico
Peso Molecular:	495.73 g/mol
Punto de fusión (°C):	42 - 45
pH (0.1 %):	~ 5.0
Solubilidad en agua (20 °C):	Insoluble
Solubilidad en etanol (20 °C):	Muy soluble
Solubilidad en cloruro de metileno (20 °C):	Libremente soluble



Solubilidad en éter (20 °C): Soluble

**9.2. Otra información de seguridad**

No Aplicable.

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1. Reactividad**

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

**10.2. Estabilidad química**

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

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Sin datos disponibles.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente altas o extremadamente bajas.

**10.5. Materiales incompatibles**

Ácidos fuertes. Bases fuertes.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Humos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral:	LD50 (ratón) 560 mg/Kg
Toxicidad aguda por inhalación:	Sin datos disponibles
Toxicidad aguda cutánea:	Sin datos disponibles
Toxicidad aguda intravenosa:	Sin datos disponibles
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

**11.2. Información adicional**

Sin datos disponibles

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Sin datos disponibles

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles

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

La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

**12.5. Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto

Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado

Deseche como producto no usado.

**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

**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**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y del Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

**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) Nº 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) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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.