



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
Página web: 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

Declaración(es) 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 ₇ H ₁₅ NO ₃

3.2. Mezclas

No Aplicable.

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. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos:	Quítese 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 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 CO₂, 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_x) 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 elimínala 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

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección de manos:



Protección de la piel:



Protección de los ojos:



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.



Protección respiratoria: 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).

Control de la exposición ambiental: 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 oral:	LD50 > 5000 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Puede provocar irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	Puede provocar irritación ocular
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles



Carcinogenicidad:

No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado.

Toxicidad para la reproducción:

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales:

Sin datos disponibles

Peligro por aspiración:

Sin datos disponibles

11.2. Información adicional

Datos no disponibles.

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

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

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.