

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **ORLISTAT (USP)**

Código Producto: 5

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 14/12/2022

Versión: 5_MSDS_ESP_0425



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 EC: 639-755-1

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**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.es

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

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).
Aquatic Chronic 2, H411

2.2. Elementos de la etiqueta



Indicación(es) de peligro:

H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Declaración(es) de prudencia:

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

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

P405: Guardar bajo llave

P501: Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **ORLISTAT (USP)**

Código Producto: 5

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 14/12/2022

Versión: 5_MSDS_ESP_0425



2.3. Otros peligros

Ninguno(s)

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto:	ORLISTAT (USP)
Sinónimos:	ORLISTAT
Nombre IUPAC:	(S)-1-[[[(2S,3S)-3-Hexyl-4-oxo-2-oxetanyl]methyl]-dodecyl-(S)-2-formamido-4-methylvalerat
Nº CAS:	96829-58-2
Nº EC:	639-755-1
Fórmula Molecular:	C ₂₉ H ₅₃ NO ₅

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 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

Métodos extinción adecuados:	Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada
Métodos extinción inadecuados:	Chorro directo de agua.
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):	Agua atomizada o nebulizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **ORLISTAT (USP)**

Código Producto: 5

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 14/12/2022

Versión: 5_MSDS_ESP_0425



5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general: Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

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 almacenamientos seguro

Proteger de la luz y del calor. Almacenar a una temperatura entre 2 – 8°C.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

8.2. 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.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **ORLISTAT (USP)**

Código Producto: 5

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 14/12/2022

Versión: 5_MSDS_ESP_0425



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	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 las normas EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascarara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
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.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Característico
Peso Molecular ($\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$):	495.73
Punto de fusión ($^{\circ}\text{C}$):	42 – 45
pH (0.1 %):	~ 5.0
Solubilidad en agua (20 $^{\circ}\text{C}$):	Insoluble
Solubilidad en etanol (20 $^{\circ}\text{C}$):	Muy soluble
Solubilidad en cloruro de metileno (20 $^{\circ}\text{C}$):	Libremente soluble
Solubilidad en éter (20 $^{\circ}\text{C}$):	Soluble

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **ORLISTAT (USP)**

Código Producto: 5

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 14/12/2022

Versión: 5_MSDS_ESP_0425



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:	No se observó sensibilización en las pruebas de anafilaxis cutánea sistémica activa y pasiva en cobayas.
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 por la Agencia Internacional de Investigaciones sobre Cancerígenos (IARC).
Toxicidad para la reproducción:	No hay evidencia de efectos adversos del desarrollo del feto
Mutagenicidad en células germinales:	Test de Ames negativo.
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Sin datos disponibles
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Sin datos disponibles
Ojos:	Sin datos disponibles
Signos y Síntomas de la Exposición:	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

Sin datos disponibles.

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **ORLISTAT (USP)**

Código Producto: 5

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 14/12/2022

Versión: 5_MSDS_ESP_0425



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 ONU

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

14.3. Clase(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.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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 Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del 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)

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **ORLISTAT (USP)**

Código Producto: 5

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 14/12/2022

Versión: 5_MSDS_ESP_0425



16. OTRA INFORMACIÓN

Abreviaturas y acrónimos:

PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica

mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable

REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del 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)

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878

Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:

Departamento Técnico

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.