



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **TRETINOINA (ACIDO TRANS-RETINOICO Ph. Eur. ROCHE)**
Código del producto: 004868
Nº CAS: 302-79-4
Nº EC: 206-129-0

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).
Skin Irrit. 2, H315
Repr. 1B, H360
Aquatic Acute 1, H400
Aquatic Chronic 1, H410
Supplementary Hazard Statement, EUH401

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

- H315: Provoca irritación de la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave
H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto
H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH401: A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso



Declaración(es) de prudencia:

- P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso
- P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad
- P273: Evitar su liberación al medio ambiente
- P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
- P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a su médico
- P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico

2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

- Nombre del producto: TRETINOINA (ACIDO TRANS-RETINOICO Ph. Eur. ROCHE)
- Sinónimos: TRETINOINA, ÁCIDO TRANS-RETINOICO, ATRA, VITAMIN A ACID, TRETINOIN
- Nombre IUPAC: (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenoic acid
- Nº CAS: 302-79-4
- Nº EC: 206-129-0
- Fórmula Molecular: C₂₀H₂₈O₂

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. 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

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.



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.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Información general: Enfrié 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

Evitar la formación de polvo rociando el producto con agua si no hubiera contraindicaciones. En el caso de polvo en el aire adoptar una protección respiratoria.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el alcantarillado, aguas superficiales, aguas subterráneas y de las zonas vecinas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Instrumento mecánico para recoger el producto derramado y eliminar el residuo con chorros de agua. Asegurar una adecuada ventilación de la zona afectada por el derrame.

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos. No utilizar contenedores vacíos que no hayan sido previamente limpiados.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

Clasificación y cantidad umbral de almacenaje de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

Código	Descripción	Toneladas a efectos de aplicación a efectos de los requisitos	
		de nivel inferior	de nivel superior
P5b	LÍQUIDOS INFLAMABLES	50	200



7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

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.



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 mascara 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:	Amarillo naranja
Peso Molecular (g·mol ⁻¹):	300.44
Punto de fusión (°C):	180 – 181
Punto de inflamación (°C):	> 60
Densidad relativa (20 °C):	0.297 g/mL
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	Log Pow 6.7

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).

Producto: **TRETINOINA (ACIDO TRANS-RETINOICO Ph. Eur. ROCHE)**

Código Producto: 004868

Página 5 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2023

Versión: 004868_MSDS_ESP_0323

**10.2. Estabilidad química**

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciona con agentes oxidantes fuertes, ácidos y bases fuertes, y peróxidos.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar luz solar.

10.5. Materiales incompatibles

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Desprende gases y vapores tóxicos.

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

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	> 2000 mg/Kg
Toxicidad aguda cutánea (LC50, conejo):	> 2500 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Provoca irritación cutánea
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Provoca irritación ocular
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:	Categoría 1A: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto
Mutagenicidad en células germinales:	Se sospecha que provoca defectos genéticos
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Nocivo si es inhalado. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.
Ingestión:	Nocivo por ingestión.
Piel:	Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.
Ojos:	Puede provocar una irritación en los ojos.
Signos y Síntomas de la Exposición:	Desequilibrio electrolítico. Hasta donde sabemos, las propiedades químicas, físicas y toxicológicas no se han investigado a fondo.

11.2. Información adicional

Nº RTECS: VH6475000

Producto: **TRETINOINA (ACIDO TRANS-RETINOICO Ph. Eur. ROCHE)**

Código Producto: 004868

Página 6 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2023

Versión: 004868_MSDS_ESP_0323



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

LC50 (peces): 4.64 mg/L (Danio rerio)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Fácilmente biodegradable (> 60 %).

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.

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 está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

14.1. Número ONU

ADR/RID, IMDG, IATA: 3077

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (CONTIENE TRETINOÍNA)

IMDG: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (CONTIENE TRETINOÍNA)

IATA: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (CONTIENE TRETINOÍNA)

Producto: **TRETINOINA (ACIDO TRANS-RETINOICO Ph. Eur. ROCHE)**

Código Producto: 004868

Página 7 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2023

Versión: 004868_MSDS_ESP_0323

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR / RID:	9	9	
IMDG:	9	9	
IATA:	9	9	

14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: III

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR / RID:	Peligroso para el medio ambiente	
IMDG:	Contaminante Marino	
IATA:	Peligroso para el medio ambiente	

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

cantidad limitada

ADR / RID:	5 Kg
IMDG:	5 Kg
IATA:	30 Kg B

Disposiciones relativas al transporte a granel en ADR:

- VC1 Está autorizado el transporte a granel en vehículos entoldados, en contenedores entoldados o en contenedores para granel entoldados.
- VC2 Está autorizado el transporte a granel en vehículos cubiertos, en contenedores cerrados o en contenedores para granel cerrados.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F - Incendio, S - Derrames): F-A,S-F

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

No aplicable.

Producto: **TRETINOINA (ACIDO TRANS-RETINOICO Ph. Eur. ROCHE)**

Código Producto: 004868

Página 8 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2023

Versión: 004868_MSDS_ESP_0323



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.

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
ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
RID:	International Transport of Dangerous Goods by Rail
IMDG:	International Maritime Dangerous Goods Code
IATA:	International Air Transport Association

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.