

Producto: **ACIDO 13 CIS RETINOICO (EP- GMP EUR) - OLON - (ISOTRETINOINA)**

Código Producto: 002052

Página 1 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2023

Versión: 009590_MSDS_ESP_0323

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **ACIDO 13 CIS RETINOICO (EP- GMP EUR) - OLON - (ISOTRETINOINA)**

Código del producto: 009590

Nº CAS: 4759-48-2

Nº EC: 225-296-0

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 seguridadCompañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.esPágina 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).

Repr. 1B, H360

Aquatic Acute 1, H400

Aquatic Chronic 1, H410

2.2. Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

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.

Declaración(es) de prudencia:

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso

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

P273: Evitar su liberación al medio ambiente

P308+P313: En caso de exposición o preocupación: Solicítese asistencia médica

Producto: **ACIDO 13 CIS RETINOICO (EP- GMP EUR) - OLON - (ISOTRETINOINA)**

Código Producto: 002052

Página 2 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2023

Versión: 009590_MSDS_ESP_0323



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.

2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1. Sustancias**

Nombre del producto: ACIDO 13 CIS RETINOICO (EP- GMP EUR) - OLON - (ISOTRETINOINA)
Sinónimos: ISOTRETINOINA, ISOTRETINOIN
Nombre IUPAC: (2Z,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenoic acid
Nº CAS: 4759-48-2
Nº EC: 225-296-0
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. 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

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: 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**

Mantenga el personal no necesario lejos. Mantener alejadas a las personas de la zona de fuga y en sentido opuesto al viento. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. No se debe permitir la acumulación de depósitos de polvos sobre superficies, ya que podrían formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en concentración suficiente. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada. Asegúrese una ventilación apropiada. No respirar el polvo. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

Use equipo de protección adecuado (incluido el equipo de protección individual detallado en el epígrafe 8) para evitar la contaminación de la piel, ojos y personas.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames de forma segura. No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Eliminar todas las fuentes de ignición (no fumar, teas, chispas ni llamas en los alrededores).

Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Evite la dispersión de polvo al aire (p.ej. limpiando las superficies polvorosas con aire comprimido). Recoger el polvo usando un aspirador equipado con filtro HEPA.

Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo.

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 15 y 25 °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.

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 máscara 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 |
| Olor: | Inodoro |
| Peso Molecular: | 300.42 |
| Punto de fusión (°C): | 173 – 178 |
| Punto de inflamación (°C): | 280 |
| Densidad relativa (20 °C): | 1.011 g/mL |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua (25 °C): | Log Pow 7.85 |

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: **ACIDO 13 CIS RETINOICO (EP- GMP EUR) - OLON - (ISOTRETINOINA)**

Código Producto: 002052

Página 5 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2023

Versión: 009590_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

Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. Descarga electrostática. Contacto con materiales incompatibles. Minimice la generación y acumulación de polvo.

10.5. Materiales incompatibles

Oxígeno.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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

| | |
|--|------------------------------------|
| Toxicidad aguda oral (LD50, rata): | > 5000 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: | Se sospecha que daña al feto |
| Mutagenicidad en células germinales: | No se observan efectos mutagénicos |
| Peligro por aspiración: | Sin datos disponibles |

Efectos potenciales sobre la salud

| | |
|-------------------------------------|---|
| Inhalación: | Nocivo si es inhalado. El polvo puede irritar el sistema respiratorio. |
| Ingestión: | Si se ingiere puede causar molestias. No obstante, no es probable que la ingestión constituya una vía primaria de exposición ocupacional. |
| 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: | El polvo puede irritar el tracto respiratorio, la piel y los ojos. |

11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

Producto: **ACIDO 13 CIS RETINOICO (EP- GMP EUR) - OLON - (ISOTRETINOINA)**

Código Producto: 002052

Página 6 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2023

Versión: 009590_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

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Toxicidad aguda (LC50, peces): | 0.2 mg/L/96 horas (Brachydanio rerio) |
| Toxicidad aguda (EC50, crustáceos): | 0.1275 mg/L/48 horas (Daphnia magna) |
| Toxicidad aguda (EC50, otros): | 1000 mg/L/180 minutos (lodo activado) |

12.2. Persistencia y degradabilidad

No es fácil de desintegración biológica.

Información sobre eliminación: 90 – 100 % de formación de CO₂ en relación con el valor teórico (28 días) (OCDE 301B; ISO 9439; 92/69/CEE, C.4-C) (aeróbico, lodo activado).

12.3. Potencial de bioacumulación

Se espera su acumulación en organismos. El producto no se ha ensayado. La declaración ha sido derivada de sustancias/productos con una estructura o composición similar.

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 UN

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. (ISOTRETINOÍNA)

IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (ISOTRETINOIN)

IATA: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (ISOTRETINOIN)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **ACIDO 13 CIS RETINOICO (EP- GMP EUR) - OLON - (ISOTRETINOINA)**

Código Producto: 002052

Página 7 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2023

Versión: 009590_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

Sin datos disponibles.

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

No aplicable.

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.

Producto: **ACIDO 13 CIS RETINOICO (EP- GMP EUR) - OLON - (ISOTRETINOINA)**

Código Producto: 002052

Página 8 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2023

Versión: 009590_MSDS_ESP_0323



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.