

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

ÁCIDO 13 CIS RETINOICO

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA O EMPRESA

Nombre del producto : Ácido 13 CIS Retinoico
Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**
Tel.: 00.34.93.308.99.76
Fax: 00.34.93.303.17.50
Teléfono de Urgencia : +34915620420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación de la sustancia o mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Irritación cutáneas (Categoría 2)

Irritación ocular (Categoría 2)

Toxicidad para la reproducción (Categoría 1B)

Toxicidad específica en determinados órganos (stot)-exposición única (Categoría 3)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto. Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

Elementos de la etiqueta

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Declaración(es) de prudencia

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

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.

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Símbolo(s) de peligrosidad	
T	Tóxico
Frase(s) - R	
R61	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R36/37/38	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
Frase(s) - S	
S53	Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
S26	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S36/37/39	Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos / la cara.
S45	En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrese la etiqueta).
Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.	
Otros Peligros - ninguno(a)	

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sinónimos : Isotretinoin

Formula : $C_{20}H_{28}O_2$

Peso molecular : 300,44 g/mol

No. CAS 4759-48-2

No. CE 225-296-0

No. Índice -

Clasificación Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Repr. 1B; STOT SE 3; H315, H319, H335, H360; T, R61 - R36/37/38

Concentración -

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Recomendaciones generales

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si no respira, administrar respiración artificial. Consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.

Si es tragado

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua.

Consultar a un médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**Medios de extinción adecuados**

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL**Precauciones personales**

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras.

Precauciones para la protección del medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

Métodos y materiales para la contención y la limpieza

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**Precauciones para una manipulación sin peligro**

Evítese la formación de polvo y aerosoles. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Condiciones para el almacenaje seguro

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Temperatura de almacenaje recomendada: -20 °C

Sensible a la luz.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Protección personal**Protección respiratoria**

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son apropiados, usar un respirador que cubra toda la cara tipo N100 (EEUU) o tipo P3 (EN 143) y cartuchos de repuesto para controles de ingeniería. Si el

respirador es la única protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara. Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE).

Protección de las manos

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.

Manipular con guantes.

Protección de los ojos

Gafas de seguridad con protecciones laterales conformes con la EN166

Protección de la piel y del cuerpo

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

Medidas de higiene

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto

Estado físico sólido

Datos de Seguridad

pH	sin datos disponibles
Punto de fusión	172 - 175 °C - lit.
Punto de ebullición	sin datos disponibles
Punto de inflamación	sin datos disponibles
Temperatura de ignición	sin datos disponibles
Límite de explosión, inferior	sin datos disponibles
Límite de explosión, superior	sin datos disponibles
Solubilidad en agua	sin datos disponibles

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Condiciones que deben evitarse

sin datos disponibles

Materias que deben evitarse

Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.
- Óxidos de carbono

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

DL50 Oral - rata - > 4.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/ irritación ocular

sin datos disponibles

Sensibilización de la piel o respiratoria

sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

sin datos disponibles

Carcinogenicidad

IARC: 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 (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

Puede provocar malformación congénita en el feto.

Posible tóxico reproductivo humano

Toxicidad para el desarrollo - Hamster - Oral

Efectos sobre el Feto o Embrión: Fetotoxicidad (excepto en caso de muerte; p.e.: atrofia del feto)

Anormalidades Específicas del Desarrollo: Sistema Nervioso Central Anormalidades

Específicas del Desarrollo: Craneofaciales (incluyendo nariz y boca)

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única

Inhalación - Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas

sin datos disponibles

Peligro por aspiración

sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación Puede ser nocivo si se inhala. Provoca una irritación del tracto respiratorio.

Ingestión Puede ser nocivo si es tragado.

Piel Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Provoca irritaciones de la piel.

Ojos Provoca una irritación en los ojos.

Signos y Síntomas de la Exposición

Dermatitis

Información Adicional

RTECS: VH6440000

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**Toxicidad**

sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad

sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación

sin datos disponibles

Movilidad en suelo

sin datos disponibles

Valoración PBT y MPMB

sin datos disponibles

Otros efectos nocivos

sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**Producto**

Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente. Para la eliminación de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador.

Envases contaminados

Eliminar como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**ADR/RID**

Mercancía no peligrosa

IMDG

Not dangerous goods

IATA

Not dangerous goods

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

16. OTRA INFORMACIÓN**Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 3**

Eye Irrit.	Irritación ocular
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Repr.	Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	Irritación cutáneas
STOT SE	Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única
T	Tóxico
R36/37/38	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
R61	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.