

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.

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, muéstresele 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) -<br>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.              |