



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
N° CAS: 302-79-4
N° EINECS: 206-129-0
N° REACH: ---

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: Principio Activo para la Industria Farmacéutica

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª
08020 BARCELONA
ESPAÑA
Teléfono: (+34) 933 089 976
e-mail de contacto: info@metapharmaceutical.com
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).
Toxicidad aguda oral (categoría 4), H302
Provoca irritación cutánea (categoría 2), H315
Provoca irritación ocular (categoría 2), H319
Mutagénico (categoría 2), H341
Puede perjudicar a la fertilidad (categoría 1A), H361d
Muy tóxico para los organismos acuáticos (categoría 1), H400
Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (categoría 1), H410

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN
Indicación(es) de peligro.

H302: Nocivo en caso de ingestión
H315: Provoca irritación de la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave
H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos
H361d: Se sospecha que daña al feto
H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos



H410: Muy 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.

P321: Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

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

Información no disponible.

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

N° CAS: 302-79-4

N° EINECS: 206-129-0

Fórmula Molecular: $C_{20}H_{28}O_2$

3.2. Mezclas

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

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.

Quemaduras: Lavar con agua hasta que el dolor pare y continuar durante 30 minutos más.



4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Producto Irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas puede causar enrojecimiento, ampollas o dermatitis, la inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vías respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas.

Producto Tóxico, en caso de contacto accidental pueden producirse graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia. Se requiere asistencia médica inmediata.

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

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general:

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo:

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

Producto peligroso para el medio ambiente, en caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según la legislación local. Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

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

Para la protección personal, ver sección 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.



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

Información no disponible.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. 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 respiratoria:



Protección de las manos:



Protección ocular:

Protección de la piel:



Recomendamos el uso de una máscara de filtrado de tipo P (EN 149) o dispositivo equivalente, cuya clase (1, 2 o 3) y la necesidad real se determinará en función del resultado de la evaluación de riesgos.

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 la norma EN 374 derivado de ello.

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

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

Protección de la exposición ambiental:

Las emisiones de los procesos de producción, incluidas las de los equipos de ventilación, deben controlarse para verificar el cumplimiento de las normas de protección ambiental. Los residuos del producto no deben descargarse sin control en desagües o en cursos de agua. Para obtener información sobre el control de la exposición ambiental, consulte los escenarios de exposición adjuntos a esta Hoja de datos de seguridad.

8.2. Parámetros de control

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.



9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Amarillo naranja
Peso Molecular:	300.44 g/mol
Punto de fusión (°C):	180 – 181
Punto de inflamación (°C):	> 60
Densidad relativa (20 °C):	0.189 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).

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

No se conocen episodios relacionados con la salud debido a la exposición al producto. En cualquier caso, se recomienda cumplir con las reglas de buena higiene industrial.

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

RTECS: VH6475000

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**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)


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



15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006 y del Reglamento (CE) N° 1272/2008.

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Departamento emisor de la hoja de seguridad:

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

info@metapharmaceutical.com

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.