



## 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) - BASF - (ISOTRETINOINA)  
Código del producto: 002052  
N° CAS: 4759-48-2  
N° EC: 225-296-0

### 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](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
Página web: [www.metaph.com](http://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 para la reproducción (categoría 1B), H360D  
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: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H360D: 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.

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



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

Ninguno(s).

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

Nombre del producto: ACIDO 13 CIS RETINOICO (EP - GMP EUR) - BASF - (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  
N° CAS: 4759-48-2  
N° EC: 225-296-0  
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

### 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

El polvo puede irritar el tracto respiratorio, la piel y los ojos.

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

Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático. Mantenga a la víctima bajo observación. Los síntomas pueden retrasarse. Tratamiento: Tratar en función de los síntomas (descontaminación, funciones vitales), no se conoce antídoto específico.



## 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

Peligro de explosión: Evitar la generación de polvo; el polvo fino dispersado en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición representa un peligro potencial de explosión de polvo. En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

### 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

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

Para la protección personal, ver epígrafe 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 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. 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**

Sin datos disponibles.



## 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 g/mol
Punto de fusión (°C):	173 – 178
Punto de inflamación (°C):	280
Densidad relativa (20 °C):	1.011 g/mL
Coeficiente 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).

### 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:	Sin datos disponibles
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.

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

**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 CO <sub>2</sub> 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)

#### 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.

### 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 de los Reglamentos (CE) n° 1907/2006 (REACH) y n° 1272/2008 (CLP).

#### 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) - BASF -  
(ISOTRETINOINA)**



**Fecha:** 11/12/2017 **Versión:** 002052-MSDS-02-17

## **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 la Ficha de Datos de Seguridad:**

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

[info@metapharmaceutical.com](mailto: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.