

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD

TRETINOINA (Ac.trans-Retinoico)(PH.EUR-GMP EUR)

1.- Identificación de la sustancia o del preparado

Nombre del producto: **Tretinoína**
Compañía distribuidora: **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**
Teléfono: 00.34.93.308.99.76
Fax: 00.34.93.303.17.50
Teléfono de urgencia +34915620420
URGENCIAS TOXICOLÓGICAS (24H)

3.- Composición/información sobre los componentes

H302-411
P273

Clasificación de la sustancia o mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No 1272/2008
Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4)
Toxicidad acuática crónica (Categoría 2)
De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.
Nocivo por ingestión.

Elementos de la etiqueta

Pictograma

2.- Identificación de peligros

Sinónimos:

ATRA
Vitamin A acid
all-trans-Retinoic acid
Tretinoin

Formula: C₂₀H₂₈O₂

Peso molecular: 300,44 g/mol

No. CAS: 302-79-4

No. CE: 206-129-0

Clasificación: Acute Tox. 4; Aquatic Chronic 2; H302, H411, Xn, R22

Concentración: -

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección16.

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD

TRETINOINA (Ac.trans-Retinoico)(PH.EUR-GMP EUR)

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 mucho 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. Consulte al 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 el equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Precauciones personales:

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo. Asegurar ventilación apropiada.

Precauciones para la protección del medio ambiente:

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. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forme 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.

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD

TRETINOINA (Ac.trans-Retinoico)(PH.EUR-GMP EUR)

8.- Controles de exposición

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 m de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143) Usar respiradores y componenetes testados y aprovados b: standards guvernamentales 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 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 EN 166.

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 lu 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

Aspecto:

Estado físico: polvo.

Datos de seguridad:

pH: Sin datos disponibles.

Punto de fusión: 180 - 181 °C

Punto de ebullición: Sin datos disponibles.

Punto 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.

Coeficiente de reparto noctanol/agua log Pow: 6,7

10.- Estabilidad y reactividad

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **TRETINOINA (Ac.trans-Retinoico)(PH.EUR-GMP EUR)**

Estabilidad química:

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Condiciones que deben evitarse:

Luz

Materias que deben evitarse:

Oxidantes.

Productos de descomposición peligrosos:

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.

Óxidos de carbono.

11.- Información toxicológica

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD

TRETINOINA (Ac.trans-Retinoico)(PH.EUR-GMP EUR)

Toxicidad aguda:

DL50 Oral-rata-2.000 mg/kg

DL50 Cutáneo - conejo - > 2.500 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas:

Sin datos disponibles.

Lesiones ocular graves/ irritación ocular:

Ojos - conejo - No irrita los ojos

Sensibilización de la piel o respiratoria

sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales:

negativo

Carcinogenicidad:

IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investiga sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción:

Sin datos disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única:

sin datos disponibles

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. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

Ingestión:

Nocivo por ingestión.

Piel:

Puede ser 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:

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, y toxicológicas.

Información Adicional:

RTECS: VH6475000

12.- Informes ecológicas

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD

TRETINOINA (Ac.trans-Retinoico)(PH.EUR-GMP EUR)

Toxicidad:

Toxicidad para los peces CL50 - Danio rerio (pez zebra) - 4,64 mg/l - 96 h

Persistencia y degradabilidad:

Biodegradabilidad Resultado: > 60 % - Fácilmente biodegradable.

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:

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. Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente.

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 Reglamentación (CE) No. 1907/2006.

16.- Otras informaciones

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD

TRETINOINA (Ac.trans-Retinoico)(PH.EUR-GMP EUR)

Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 3.

Acute Tox. Toxicidad aguda

Aquatic Chronic Toxicidad acuática crónica

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Xn Nocivo

R22 Nocivo por ingestión.

Otros datos:

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse única como orientación.

El utilizador tiene la obligación de conocer y aplicar el conjunto de textos legales aplicables a su actividad.

Tomará bajo su exclusiva responsabilidad las precauciones inherentes a la utilización del producto, que es conocido. El utilizador velará por el cumplimiento de otras obligaciones legales además de las ya citadas particular en lo relativo a posesión y utilización del producto, de las cuales es el único responsable.