

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: **Tretinoina**

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

Tretinooin

Formula: C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>O<sub>2</sub>

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 integral 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. Consulta médica.

#### **5.- Medidas de lucha contra incendios**

##### Medios de extinción adecuados:

Usar agua pulverizada, espuma resiste 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. Asegúrese 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 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.

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 máscaras de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143) Usar respiradores y componenentes testados y aprobados basados en 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 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 lugar de 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 Investigación 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 postque 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 únicamente como orientación.

El usuario 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 conocido. El usuario 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.