

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Tretinoin sol.3.33%
- **Número del artículo:** 103514
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración**
Aditivo para las preparaciones cosméticas o farmacéuticas
Intermedio farmacéutico
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FAGRON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- **Área de información:**
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Líquidos inflamables – Categoría 2	H225 Líquidos y vapores muy inflamables.
Toxicidad aguda por inhalación – Categoría 3	H331 Tóxico si se inhala.
Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría 1	H318 Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B	H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Peligroso para el ambiente acuático - Peligro agudo – Categoría 3	H402 Nocivo para los organismos acuáticos.
Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 3	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS05 GHS06 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
benzoato de denatonio
tretinoíno
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquidos y vapores muy inflamables.

(se continua en página 2)

AR

Nombre comercial: Tretinoín sol.3.33%

(se continua en página 1)

- H331 Tóxico si se inhala.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

- P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ ducharse.
- P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- P321 Tratamiento específico (véase en esta etiqueta).
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

· **Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción:**

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5	etanol Líquidos inflamables – Categoría 2, H225; Irrit. oc. 2, H319	50–≤100%
CAS: 3734-33-6	benzoato de denatonio Toxicidad aguda por inhalación – Categoría 2, H330; Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría 1, H318; Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 4, H302; Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 5, H313	≥3–≤5%
CAS: 8007-75-8	Bergamot extract Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 2, H411; Corrosión/irritación cutánea – Categoría 2, H315; Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría 2A, H319; Sensibilización cutánea – Categoría 1, H317; Líquidos inflamables – Categoría 4, H227; Peligroso para el ambiente acuático - Peligro agudo – Categoría 2, H401	≥0,25–<1%
CAS: 302-79-4	tretinoíno Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B, H360; Peligroso para el ambiente acuático - Peligro agudo – Categoría 1, H400; Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 1, H410; Corrosión/irritación cutánea – Categoría 2, H315	≥0,3–≤1%
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol Peligroso para el ambiente acuático - Peligro agudo – Categoría 1, H400; Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 1, H410	≥0,25–≤1%

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

AR

(se continua en página 3)

Nombre comercial: Tretinoin sol.3.33%

(se continua en página 2)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
Antes de quitarse la protección respiratoria, quítese la ropa contaminada.
En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Colocarse la protección respiratoria.
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Diluir con mucha agua.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Utilizar un neutralizador.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

AR

(se continua en página 4)

Nombre comercial: Tretinoin sol.3.33%

(se continua en página 3)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

CAS: 64-17-5 etanol

CMP	Valor de larga duración: 1000 ppm A4
-----	---

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

CMP	Valor de larga duración: 2 mg/m ³ A4, vapor y aerosol
-----	---

- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Guardar la ropa protectora por separado.
Evitar el contacto con los ojos.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

(se continua en página 5)

AR

Nombre comercial: Tretinoin sol.3.33%

(se continua en página 4)

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Según denominación del producto

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:** -114,5°C

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

78°C

· **Punto de inflamación:**

13°C

· **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

425°C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

3,5 Vol %

· **Superior:**

15 Vol %

· **Presión de vapor a 20°C:**

59 hPa

· **Densidad:**

Indeterminado.

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

(se continua en página 6)

AR

Nombre comercial: Tretinoin sol.3.33%

(se continua en página 5)

· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua a 20°C:	1,000 g/l
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica a 20°C: Cinemática:	1,2 mPas No determinado.
· Concentración del disolvente: Disolventes orgánicos: VOC (CE)	95,8 % 95,79 %
· Contenido de cuerpos sólidos:	3,0 %
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	≥18865 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>50373 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	≥5,04 mg/l (rat)

CAS: 64-17-5 etanol

Oral	LD50	7060 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)

CAS: 3734-33-6 benzoato de denatonio

Oral	LD50	749 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	0,2 mg/l (rat)

CAS: 302-79-4 tretinoino

Oral	LD50	1960 mg/kg (rat)
------	------	------------------

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
------	------	------------------

(se continua en página 7)

AR

Nombre comercial: Tretinoin sol.3.33%

(se continua en página 6)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Produce irritaciones fuertes con el riesgo de perjudicar seriamente los ojos.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:
Tóxico
Irritante
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

· Toxicidad

· Toxicidad acuática:

CAS: 302-79-4 tretinoino

EC50 0,1–0,3 mg/kg /(48h) (daphnia)

- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
nocivo para organismos acuáticos
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información de transporte

- **Número ONU**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN1992

(se continua en página 8)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 8/9

fecha de impresión 24.10.2022

Revisión: 24.10.2022

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Tretinoin sol.3.33%

(se continua en página 7)

<ul style="list-style-type: none"> · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR · IMDG · IATA 	<p>1992 LÍQUIDO INFLAMABLE, TÓXICO, N.E.P. (ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), benzoato de denatonio)</p> <p>FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), denatonium benzoate)</p> <p>Flammable liquid, toxic, n.o.s. (ETHANOL, denatonium benzoate)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Clase(s) de peligro para el transporte · ADR 	
	
<ul style="list-style-type: none"> · Clase · Etiqueta 	<p>3 Líquidos inflamables 3+6.1</p>
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG 	
	
<ul style="list-style-type: none"> · Class · Label 	<p>3 Líquidos inflamables 3/6.1</p>
<ul style="list-style-type: none"> · IATA 	
	
<ul style="list-style-type: none"> · Class · Label 	<p>3 Líquidos inflamables 3 (6.1)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA 	<p>II</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Peligros para el medio ambiente: 	<p>No aplicable.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Precauciones particulares para los usuarios · Número de identificación de peligro (Número Kemler): · Número EMS: · Stowage Category · Stowage Code 	<p>Atención: Líquidos inflamables</p> <p>336</p> <p>F-E,S-D</p> <p>B</p> <p>SW2 Clear of living quarters.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC 	<p>No aplicable.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Transporte/datos adicionales: 	
<ul style="list-style-type: none"> · ADR · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ) 	<p>1L</p> <p>Código: E2</p> <p>Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml</p>

(se continua en página 9)

AR

Nombre comercial: Tretinoin sol.3.33%

(se continua en página 8)

·	Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1992 LÍQUIDO INFLAMABLE, TÓXICO, N.E.P. (ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), BENZOATO DE DENATONIO), 3 (6.1), II

SECCIÓN 15: Información regulatoria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Categoría Seveso**
H2 TOXICIDAD AGUDA
P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 50 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t
- **Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:**
Fagron Argentina
Quality Assurance
- **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br
- **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR