

1. BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Tretinoin
Stoffname : 2,4,6,8-Nonatetraenoic acid, 3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-, (all-E)-
CAS-Nr. : 302-79-4

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Bestandteil von pharmazeutischen Produkten

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : DSM Nutritional Products Ltd.
PO Box 2676
CH-4002 Basel
Telefon : +41618158888
Telefax : +41618157253
Email-Adresse : sds.nutritionalproducts@dsm.com
Verantwortliche/ausstellende Person

1.4 Notrufnummer

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2	H315: Verursacht Hautreizungen.
Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 3	H335: Kann die Atemwege reizen.
Chronische aquatische Toxizität, Kategorie 2	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Einstufung (67/548/EWG, 1999/45/EG)

Reproduktionstoxisch, Kategorie 1	R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Reizend	R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
Umweltgefährlich	R51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Tretinoin

0418099

Version 1.2

Überarbeitet am 30.09.2011

Druckdatum 24.06.2014

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:
P302 + P352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P304 + P340 BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:
302-79-4 Tretinoin

2.3 Sonstige Gefahren

Staubexplosionsgefahr.
Frauen im gebärfähigen Alter müssen jegliche Überexposition vermeiden.

3. Zusammensetzung/ Angaben zu Bestandteilen

Synonyme : all-trans-Retinoic acid
all-trans-vitamin A acid

Kurzbeschreibung des Produkts : Stoff

Summenformel : C₂₀ H₂₈ O₂

3.1 Stoffe

Gefährliche Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. Registrierung nummer	Einstufung (67/548/EWG)	Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)	Konzentration [%]
Tretinoin	302-79-4 206-129-0	Repr.Cat.1; R61 Xi; R36/37/38 N; R51-R53	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 2; H411 Repr. 1A; H360D	>= 97,5

--	--	--	--	--

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Betroffene aus dem Gefahrenbereich bringen.
Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.
Nach einer unfallmässigen Exposition sollten sich Frauen vom Arzt beraten lassen.
- Nach Einatmen : Nach Einatmen der Brandgase, Zersetzungsprodukte oder Staub im Unglücksfall an die frische Luft gehen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Beschmutzte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.
Mit Seife und viel Wasser abwaschen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Augenkontakt : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.
Kontaktlinsen entfernen.
Unverletztes Auge schützen.
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome : Kopfweh, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Hirndruckzeichen, Generalisierte Abschuppung der Haut (nach ca. 24 Stunden), Hautreizung

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatische Behandlung.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasser
Schaum

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Ablaufendes Wasser von der Brandbekämpfung nicht ins Abwasser oder in Wasserläufe gelangen lassen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

Schutzausrüstung für die
Brandbekämpfung
Weitere Information

tragen.

: Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.
Staubexplosionsgefahr beachten.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Staubbildung vermeiden.
Das Einatmen von Staub vermeiden.
Für angemessene Lüftung sorgen.
Personen in Sicherheit bringen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Bei der Verunreinigung von Gewässern oder der Kanalisation die zuständigen Behörden in Kenntnis setzen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern.
Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.
Hinweise zur Entsorgung siehe unter Abschnitt 13.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang : Bildung atembare Partikel vermeiden.
Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.
Spülwasser ist in Übereinstimmung mit örtlichen und nationalen behördlichen Bestimmungen zu entsorgen.
Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Staubbildung vermeiden.
Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an : Vor Feuchtigkeit schützen.

Tretinoin**0418099**

Version 1.2

Überarbeitet am 30.09.2011

Druckdatum 24.06.2014

- Lagerräume und Behälter : Inhalt gegen Lichteinwirkung schützen.
: Behälter trocken und dicht geschlossen halten.
Unbefugten Personen ist der Zutritt untersagt.
- Lagertemperatur : < 15 °C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : nicht anwendbar

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1 Zu überwachende Parameter**

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Wert	Zu überwachende Parameter	Stand	Basis
Tretinoin	302-79-4	TWA	0,02 mg/m ³		DSM-interner Grenzwert
	festgesetzt für Männer				
		TWA	0,001 mg/m ³		DSM-interner Grenzwert
	festgesetzt für Frauen				

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Persönliche Schutzausrüstung**

- Atemschutz : Bei der Entwicklung von Staub oder Aerosol Atemschutz mit anerkanntem Filtertyp verwenden.
- Handschutz : Handschuhmaterial: zum Beispiel Nitrilkautschuk
: Bei der Auswahl des geeigneten Schutzhandschuhtyps sind die gefährlichen Eigenschaften des Produktes und die besonderen Arbeitsplatzbedingungen zu berücksichtigen.
- Augenschutz : Schutzbrille mit Seitenschutz
- Haut- und Körperschutz : Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.
- Hygienemaßnahmen : Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
Hände vor Pausen und sofort nach der Handhabung des Produktes waschen.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- Aussehen : kristallin, Pulver
- Farbe : gelb - hellorange

Tretinoin**0418099**

Version 1.2

Überarbeitet am 30.09.2011

Druckdatum 24.06.2014

Geruch	: charakteristisch, angenehm
Geruchsschwelle	: Keine Information verfügbar.
pH-Wert	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	: ca. 182 °C
Siedepunkt/Siedebereich	: nicht bestimmt
Flammpunkt	: nicht anwendbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht klassifiziert als 'selbsterhaltend verbrennend', im Sinne der Transportvorschriften.
Dampfdruck	: < 0,001 hPa (bei 25 °C)
Relative Dampfdichte	: nicht anwendbar
Dichte	: nicht bestimmt
Wasserlöslichkeit	: (20 °C) praktisch unlöslich
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	: Propylenglykol: gering löslich n-Oktanol: gering löslich Ethanol: gering löslich Glycerin: unlöslich Chloroform: löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: log Pow 6,3
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Thermische Zersetzung	: Keine Daten verfügbar
Explosionsgefahr	: Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Brennzahl für abgelagerten Staub	: 3 (ca. 21 °C)
Staubexplosionsklasse	: St(H)2 (Der Wert wurde im modifizierten Hartmann-Rohr bestimmt.)
Molekulargewicht	: 300,44 g/mol
Dissoziationskonstante	: pKa 4,2 (25 °C, berechneter Wert)

10. Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Staub kann mit Luft explosive Mischungen bilden.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Säuren
Basen
Starke Oxidationsmittel
Kupfer
Kupferlegierungen
Eisen
Eisensalze

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

11. Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akute orale Toxizität	: LD50 (Ratte): 2 000 mg/kg
	: LD50 (Maus): 2 200 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Starke Hautreizung (Maus)
	: Kann Hautreizungen und/oder Dermatitis verursachen.
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Augenreizung
Keimzell-Mutagenität	
Gentoxizität in vitro	: nicht mutagen, nicht genotoxisch (Verschiedene Testsysteme)
Gentoxizität in vivo	: nicht genotoxisch (Maus, oral, Mutagenität (Mikrokerntest))
Karzinogenität	: Kein Hinweis auf Cancerogenität bekannt.
Teratogenität	: Fruchtschädigend embryotoxisch (mehrere Tierarten)
	Bewertung: Fruchtschädigend
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Kann die Atemwege reizen.

Tretinoin**0418099**

Version 1.2

Überarbeitet am 30.09.2011

Druckdatum 24.06.2014

- Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch, wiederholte Exposition, eingestuft.
- Aspirationstoxizität : Keine Einstufung in Bezug auf Aspirationstoxizität
- Weitere Information : Reizt die Schleimhäute
: Kann die Atmungsorgane reizen.
- Erfahrungen mit der Exposition von Menschen : Überexposition kann folgende Symptome hervorrufen:, Symptome einer Hypervitaminose A
- Erfahrungen mit der Exposition von Menschen: Hautkontakt : Hautreizung
- Erfahrungen mit der Exposition von Menschen: Verschlucken : Akute Überdosierung führt zu folgenden Symptomen:
: Kopfweg, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Hirndruckzeichen, Generalisierte Abschuppung der Haut (nach ca. 24 Stunden)

12. Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren. : Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
EC50 (48 h) 3,1 mg/l
(OECD- Prüfrichtlinie 202)
: EC0 (48 h) 1,8 mg/l
- Toxizität gegenüber Algen : Scenedesmus capricornutum (Süßwasseralge)
ErC50 (72 h) > 100 mg/l
(nominale Konzentration)
(OECD- Prüfrichtlinie 201)
: NOEC (72 h) 80 mg/l
- Toxizität gegenüber Bakterien : Belebtschlamm
Konzentration der Substanz (28 d) 30 mg/l
Unter den Bedingungen des biologischen Abbaubarkeits-
Tests wurde keine Hemmung beobachtet.
(OECD- Prüfrichtlinie 302C)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

- Biologische Abbaubarkeit : Potenziell biologisch abbaubar.
54 % (28 d)
(OECD- Prüfrichtlinie 302C)

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Tretinoin**0418099**

Version 1.2

Überarbeitet am 30.09.2011

Druckdatum 24.06.2014

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow 6,3

12.4 Mobilität im Boden

Verteilung zwischen den
Umweltkompartimenten : Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Bewertung : Dieser Stoff wird weder als persistent, bioakkumulierend noch
toxisch (PBT) betrachtet.
: Dieser Stoff wird weder als sehr persistent noch als sehr
bioakkumulativ (vPvB) betrachtet.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Sonstige ökologische
Hinweise : Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig
schädliche Wirkungen haben.

13. Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung**

Produkt : Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.
Keine stehenden oder fließenden Gewässer mit Chemikalie
oder Verpackungsmaterial verunreinigen.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
Restmengen und nicht wieder verwertbare Lösungen einem
anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen.

Verunreinigte Verpackungen : Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.
Leere Behälter nicht wieder verwenden.

14. Angaben zum Transport**14.1 UN-Nummer**

ADR : 3077
RID : 3077
IMDG : 3077
IATA : 3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (tretinoin)
RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (tretinoin)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S. (tretinoin)
IATA : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S. (tretinoin)

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Verpackungsgruppe

ADR

Tretinoin**0418099**

Version 1.2

Überarbeitet am 30.09.2011

Druckdatum 24.06.2014

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (E)

RID

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

IMDG

Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9
EmS Nummer : F-A, S-F

IATA

Verpackungsanweisung
(Frachtflugzeug) : 956
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9

14.5 Umweltgefahren**ADR**

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : nein

IATA

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

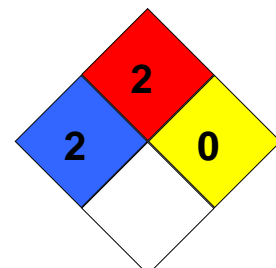
Keine zusätzlichen Anforderungen.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

nicht anwendbar

15. Rechtsvorschriften**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

NFPA Einstufung : Gesundheitsgefahr: 2
Brandgefahr: 2
Reaktivitätsgefahr: 0



15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

16. Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der in den Kapiteln 2 und 3 aufgeführten R-Sätze

R36/37/38	Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
R51	Giftig für Wasserorganismen.
R51/53	Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
R53	Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
R61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Volltext der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 und 3.

H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Abkürzungen: 67/548/EEC= Dangerous Substances Directive. 1999/45/EC= Dangerous Preparations Directive. Regulation (EC) No. 1272/2008= Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. DNEL= Derived No-Effect Level. PNEC= Predicted No-Effect Concentration. NFPA= National Fire Protection Association. IATA= International Air Transport Association. IMDG= International Maritime Dangerous Goods. RID= International Rule for Transport of Dangerous Substances by Railway; ADR= European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. TWA= Time Weighted Average (Zeitbezogene Durchschnittskonzentration). STEL= Short Term Exposure Limit (Kurzzeitgrenzwert). AGW= Arbeitsplatzgrenzwert.