

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/ DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/ L'ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Tretinoïn
Nom de la substance : 2,4,6,8-Nonatetraenoic acid, 3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-, (all-E)-
No.-CAS : 302-79-4

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Ingrédient pour produits pharmaceutiques

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : DSM Nutritional Products Ltd.
PO Box 2676
CH-4002 Basel
Téléphone : +41618158888
Téléfax : +41618157253
Adresse e-mail Personne responsable/émettrice : sds.nutritionalproducts@dsm.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation cutanée, Catégorie 2 H315: Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire, Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3 H335: Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 2 H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A H360D: Peut nuire au fœtus.

Classification (67/548/CEE, 1999/45/CE)

Toxique pour la Reproduction, Catégorie 1 R61: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
Irritant R36/37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
Dangereux pour l'environnement R51/53: Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H360D Peut nuire au fœtus.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ un équipement de protection du visage.

Intervention:
P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:
302-79-4 trétinoïne

2.3 Autres dangers

Risque d'explosion de poussière.
Les femmes en âge de procréer doivent éviter toute surexposition.

3. Composition/ informations sur les composants

Synonymes : all-trans-Retinoïc acid
all-trans-vitamin A acid

Brève description du produit : Substance

Formule moléculaire : C₂₀ H₂₈ O₂

3.1 Substances

Composants dangereux

Nom Chimique	No.-CAS	Classification	Classification	Concentration
--------------	---------	----------------	----------------	---------------

	No.-CE Numéro d'enregistrem ent	(67/548/CEE)	(RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)	[%]
trétinoïne	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. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse.
Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
Après une exposition accidentelle, les femmes devraient consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : Mettre la victime à l'air libre en cas d'inhalation accidentelle de poussière ou de fumées provenant de surchauffage ou de combustion.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : Oter immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés.
Laver au savon avec une grande quantité d'eau.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.
Enlever les lentilles de contact.
Protéger l'oeil intact.
Maintenir l'oeil bien ouvert pendant le rinçage.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.
Ne pas faire boire de lait ou de boissons alcoolisées.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Appeler un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes : Migraine, Irritabilité, Lassitude, Somnolence, Nausée, Vomissements, Signes de tension intracrânienne accrue, Desquamation généralisée de la peau (après env. 24 heures), Irritation de la peau

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Traiter de façon symptomatique.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau
Mousse

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas laisser pénétrer l'eau d'extinction contaminée dans les égouts ou les cours d'eau.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Information supplémentaire : Collecter séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la rejeter dans les canalisations. Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur. Prenez garde au risque d'explosion de la poussière.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Utiliser un équipement de protection individuelle.
Éviter la formation de poussière.
Éviter l'inhalation de la poussière.
Assurer une ventilation adéquate.
Évacuer le personnel vers des endroits sûrs.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
En cas de pollution de cours d'eau, lacs ou égouts, informer les autorités compétentes conformément aux dispositions locales.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser et évacuer sans créer de poussière.
Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres sections

Équipement de protection individuel, voir section 8.
Les dispositions concernant l'élimination sont consultables à la rubrique 13.

7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter la formation de particules respirables. Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation. Équipement de protection individuel, voir section 8. Éliminer l'eau de rinçage en accord avec les réglementations locales et nationales. Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.
- Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Éviter la formation de poussière. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Protéger de l'humidité. Protéger de la lumière.
- : Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité. Entrée interdite à toute personne étrangère au service.
- Température de stockage : < 15 °C

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : non applicable

8. Contrôles de l'exposition/ protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants	No.-CAS	Valeur	Paramètres de contrôle	Mise à jour	Base
trétinoïne	302-79-4	TWA	0,02 mg/m ³		Limite interne à DSM
	fixé pour les hommes				
		TWA	0,001 mg/m ³		Limite interne à DSM
	fixé pour les femmes				

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : En cas de formation de poussière ou d'aérosol, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.
- Protection des mains : Matière des gants: par exemple caoutchouc nitrile

	: Lors du choix d'un type de gants de protection approprié, tenir compte des caractéristiques de risque du produit et des conditions de travail particulières.
Protection des yeux	: Lunettes de sécurité avec protections latérales
Protection de la peau et du corps	: Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail.
Mesures d'hygiène	: Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit.

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	: cristallisé, poudre
Couleur	: jaune - orange clair
Odeur	: caractéristique, plaisante
Seuil olfactif	: Pas d'information disponible.
pH	: donnée non disponible
Point/intervalle de fusion	: env. 182 °C
Point/intervalle d'ébullition	: non déterminé
Point d'éclair	: non applicable
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non classée comme entretenant la combustion selon les réglementations de transport.
Pression de vapeur	: < 0,001 hPa (à 25 °C)
Densité de vapeur relative	: non applicable
Densité	: non déterminé
Hydrosolubilité	: (20 °C) pratiquement insoluble
Solubilité dans d'autres solvants	: Propylène glycol: légèrement soluble n-Octanol: légèrement soluble Éthanol: légèrement soluble Glycérol: insoluble Chloroforme: soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow 6,3
Température d'auto-inflammabilité	: donnée non disponible
Décomposition thermique	: donnée non disponible
Propriétés explosives	: donnée non disponible
Propriétés comburantes	: donnée non disponible

Tretinoïn**0418099**

Version 1.2

Date de révision 30.09.2011

Date d'impression
24.06.2014**9.2 Autres informations**

Indice de combustibilité	: 3 (env. 21 °C)
Classe d'explosibilité de poussière	: St(H)2 (La valeur a été déterminée dans le tube de Hartmann modifié.)
Poids moléculaire	: 300,44 g/mol
Constante de dissociation	: pKa 4,2 (25 °C, valeur calculée)

10. Stabilité et réactivité**10.1 Réactivité**

Pas de dangers particuliers à signaler.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Les poussières peuvent former un mélange explosif avec l'air.

10.4 Conditions à éviter

Chaleur.

10.5 Matières incompatibles

Acides forts
Bases
Oxydants forts
Cuivre
Alliage de cuivre
Fer
Sels de fer

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition en utilisation conforme.

11. Informations toxicologiques**11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (rat): 2 000 mg/kg
	: DL50 (souris): 2 200 mg/kg
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Irritation sévère de la peau (souris)
	: Peut causer des irritations de la peau et/ou dermatites.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Irritation des yeux

Mutagénicité sur les cellules germinales

Génotoxicité in vitro : non mutagène, non génotoxique (Divers systèmes de test)

Génotoxicité in vivo : non génotoxique (souris, par voie orale, Mutagénicité: Essai du micronoyau)

Cancérogénicité : Pas d'indication de cancérogénicité connue

Tératogénicité : Tératogène
embryotoxique
(plusieurs espèces)

Evaluation: Tératogène

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition répétée.

Toxicité par aspiration : Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

Information supplémentaire : Irrite les muqueuses

: Peut irriter le système respiratoire.

Expérience de l'exposition humaine : Une surexposition peut provoquer les symptômes suivants :
Symptômes d'hypervitaminose A

Expérience de l'exposition humaine: Contact avec la peau : Irritation de la peau

Expérience de l'exposition humaine: Ingestion : Une overdose aigüe entraîne les symptômes suivants :
: Migraine, Irritabilité, Lassitude, Somnolence, Nausée, Vomissements, Signes de tension intracrânienne accrue, Desquamation généralisée de la peau (après env. 24 heures)

12. Informations écologiques**12.1 Toxicité**

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques. : Daphnia magna
CE50 (48 h) 3,1 mg/l
(OCDE Ligne directrice 202)

Tretinoïn**0418099**

Version 1.2

Date de révision 30.09.2011

Date d'impression
24.06.2014

- : CE0 (48 h) 1,8 mg/l
- Toxicité pour les algues : Scenedesmus capricornutum (algue d'eau douce)
CE50r (72 h) > 100 mg/l
(concentration nominale)
(OCDE Ligne directrice 201)
: NOEC (72 h) 80 mg/l
- Toxicité pour les bactéries : boue activée
Concentration de la substance (28 jr) 30 mg/l
Aucune inhibition n'a été observée dans les conditions du test
de biodégradation.
(OCDE Ligne directrice 302C)

12.2 Persistance et dégradabilité

- Biodégradabilité : Intrinsèquement biodégradable.
54 % (28 jr)
(OCDE Ligne directrice 302C)

12.3 Potentiel de bioaccumulation

- Coefficient de partage: n-
octanol/eau : log Pow 6,3

12.4 Mobilité dans le sol

- Répartition entre les
compartiments
environnementaux : donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

- Evaluation : Cette substance n'est pas considérée comme persistante, ni
bioaccumulable ni toxique (PBT).
: Cette substance n'est pas considérée comme très persistante
ni très bioaccumulable (vPvB).

12.6 Autres effets néfastes

- Information écologique
supplémentaire : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des
effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

13. Considérations relatives à l'élimination**13.1 Méthodes de traitement des déchets**

- Produit : Tout déversement dans l'environnement doit être évité.
Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les
fossés avec le produit ou le récipient utilisés.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Remettre les excédents et les solutions non recyclables à une
entreprise d'élimination des déchets agréée.
- Emballages contaminés : Eliminer comme produit non utilisé.
Ne pas réutiliser des récipients vides.

14. Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

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

14.2 Nom d'expédition des Nations unies

ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (tretinoin)
RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (tretinoin)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (tretinoin)
IATA : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (tretinoin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4 Groupe d'emballage

ADR
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (E)
RID
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
IMDG
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
No EMS Numéro : F-A, S-F
IATA
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9

14.5 Dangers pour l'environnement

ADR
Dangereux pour l'environnement : oui
RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : non

IATA

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas d'autre exigence.

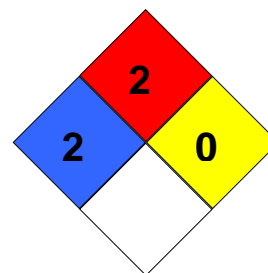
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

non applicable

15. Informations réglementaires

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

NFPA Classification : Danger pour la santé: 2
Risque d'incendie: 2
Danger de réactivité: 0



15.2 Évaluation de la sécurité chimique

16. Autres informations

Texte intégral des phrases R mentionnées sous les Chapitres 2 et 3

R36/37/38 Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
R51 Toxique pour les organismes aquatiques.
R51/53 Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R53 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R61 Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

Texte complet des Phrases-H citées dans les sections 2 et 3.

H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H360D Peut nuire au fœtus.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions

satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommément désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

Abréviations: 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 (pondérée dans le temps). VME= valeur moyenne d'exposition. STEL= Short term exposure limit. VLCT= Valeur limite à courte terme.