

## 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ IMPRESA

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Tretinoin  
Denominazione della sostanza : 2,4,6,8-Nonatetraenoic acid, 3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-, (all-E)-  
N. CAS : 302-79-4

### 1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Ingrediente per prodotti farmaceutici

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : DSM Nutritional Products Ltd.  
PO Box 2676  
CH-4002 Basel  
Telefono : +41618158888  
Telefax : +41618157253  
Indirizzo e-mail Persona responsabile/redattore : sds.nutritionalproducts@dsm.com

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

## 2. Identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

#### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3	H335: Può irritare le vie respiratorie.
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360D: Può nuocere al feto.

#### Classificazione (67/548/CEE, 1999/45/CE)

Tossico per la riproduzione, categoria 1	R61: Può danneggiare i bambini non ancora nati.
Irritante	R36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.
Pericoloso per l'ambiente	R51/53: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

#### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



**Tretinoin****0418099**

Versione 1.2

Data di revisione 30.09.2011

Data di stampa  
24.06.2014

- Avvertenza : Pericolo
- Indicazioni di pericolo : H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.  
H360D Può nuocere al feto.  
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ il viso.
- Reazione:**  
P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.  
P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
302-79-4 tretinoino

**2.3 Altri pericoli**

Pericolo di esplosione della polvere.  
Le donne in età fertile devono evitare ogni sovraesposizione.

**3. Composizione/ informazione sugli ingredienti**

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

Descrizione sommaria del prodotto : Sostanza

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

**3.1 Sostanze****Componenti pericolosi**

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di registrazione	Classificazione (67/548/CEE)	Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)	Concentrazion e [%]
tretinoino	302-79-4 206-129-0	Repr.Cat.1; R61 Xi; R36/37/38	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319	>= 97,5

		N; R51-R53	STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 2; H411 Repr. 1A; H360D	
--	--	------------	--	--

#### 4. Misure di primo soccorso

##### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : Allontanare dall'area di pericolo.  
Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.  
In caso di esposizione accidentale da parte di donne, è necessario consultare un medico.
- Se inalato : Portare all'aria aperta in caso di inalazione accidentale di polvere o fumi causati da surriscaldamento o combustione.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Togliere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminate.  
Lavare con sapone e molta acqua.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua.  
Rimuovere le lenti a contatto.  
Proteggere l'occhio illeso.  
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.  
Qualora persista irritazione agli occhi, consultare un medico.
- Se ingerito : Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.  
Non somministrare latte o bevande alcoliche.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.  
Chiamare un medico.

##### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

- Sintomi : Mal di testa, Irritabilità, Stanchezza, Sonnolenza, Nausea, Vomito, Sintomi di aumento della pressione intracranica, Desquamazione generalizzata della pelle (dopo ca. 24 ore), Irritante per la pelle

##### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare sintomaticamente.

#### 5. Misure antincendio

##### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua  
Schiuma

##### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Non lasciare che i mezzi di estinzione penetrino nelle fognature o nei corsi d'acqua.

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.
- Ulteriori informazioni : Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature. Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio. Considerare il rischio di esplosione polveri.

## 6. Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Evitare la formazione di polvere.
- Non inalare polvere.
- Prevedere una ventilazione adeguata.
- Evacuare il personale in aree di sicurezza.

### 6.2 Precauzioni ambientali

- Non scaricare il flusso di lavaggio in acque di superficie o in sistemi fognari sanitari.
- Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
- In caso d'inquinamento di fiumi, laghi o fognature, informare le autorità competenti in conformità alle leggi locali.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Ritirare e provvedere allo smaltimento senza creare polvere.
- Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

- Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
- Per indicazioni sullo smaltimento si veda la sezione 13.

## 7. Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare formazione di particelle respirabili. Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso. Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale. Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali. Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.
- Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare la formazione di polvere. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

**Tretinoin****0418099**

Versione 1.2

Data di revisione 30.09.2011

Data di stampa  
24.06.2014**7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Proteggere dall'umidità.  
Proteggere dalla luce.
- : Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.  
Vietato l'accesso ai non autorizzati.
- Temperatura di stoccaggio : < 15 °C

**7.3 Usi finali specifici**

- Usi particolari : non applicabile

**8. Controllo dell'esposizione/ protezione individuale****8.1 Parametri di controllo**

Componenti	N. CAS	Valore	Parametri di controllo	Aggiornamento	Base
tretinoino	302-79-4	TWA	0,02 mg/m <sup>3</sup>		Limite interno di DSM
	Stabilito per gli uomini				
		TWA	0,001 mg/m <sup>3</sup>		Limite interno di DSM
	Stabilito per le donne				

**8.2 Controlli dell'esposizione****Protezione individuale**

- Protezione respiratoria : In caso di formazione di polvere o aerosol, usare un respiratore con un filtro approvato.
- Protezione delle mani : Materiale di cui è fatto il guanto: p.es. caucciù nitrilico
- : Tenere in considerazione le caratteristiche di rischio di questo prodotto e tutte le specifiche condizioni del luogo di lavoro al momento della scelta del tipo di guanto di protezione corretto.
- Protezione degli occhi : Occhiali di protezione con schermi laterali
- Protezione della pelle e del corpo : Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.
- Misure di igiene : Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.  
Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto.

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	: cristallino, polvere
Colore	: giallo - arancione chiaro
Odore	: caratteristico/a, gradevole
Soglia olfattiva	: Nessuna informazione disponibile.
pH	: nessun dato disponibile
Punto/intervallo di fusione	: ca. 182 °C
Punto/intervallo di ebollizione	: non determinato
Punto di infiammabilità.	: non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non classificata come mantenente la combustione, secondo le regolamentazioni sul trasporto.
Tensione di vapore	: < 0,001 hPa (a 25 °C)
Densità di vapore relativa	: non applicabile
Densità	: non determinato
Idrosolubilità	: (20 °C) praticamente insolubile
Solubilità in altri solventi	: Glicole propilenico: leggermente solubile n-Ottanolo: leggermente solubile Etanolo: leggermente solubile Glicerolo: insolubile Cloroformio: solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow 6,3
Temperatura di autoaccensione	: nessun dato disponibile
Decomposizione termica	: nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	: nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	: nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Indice di combustività delle polveri depositate	: 3 (ca. 21 °C)
Classe di esplosione della polvere	: St(H)2 (Il valore è stato determinato tramite tubo di Hartmann modificato.)
Peso Molecolare	: 300,44 g/mol
Costante di dissociazione	: pKa 4,2 (25 °C, Valore calcolato)

**Tretinoin****0418099**

Versione 1.2

Data di revisione 30.09.2011

Data di stampa  
24.06.2014**10. Stabilità e reattività****10.1 Reattività**

Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

**10.2 Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

La polvere può formare miscele esplosive con aria.

**10.4 Condizioni da evitare**

Calore.

**10.5 Materiali incompatibili**

Acidi forti  
Basi  
Agenti ossidanti forti  
Rame  
Leghe di rame  
Ferro  
Sali di ferro

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

**11. Informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (ratto): 2 000 mg/kg

: DL50 (topo): 2 200 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea : Grave irritazione della pelle (topo)

: Può causare irritazione alla pelle e/o dermatiti.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi : Irritante per gli occhi

Mutagenicità delle cellule germinali

Genotossicità in vitro : Non mutageno, Non genotossico (Vari sistemi di test)

Genotossicità in vivo : Non genotossico (topo, per via orale, Mutagenicità (saggio del micronucleo))

Cancerogenicità : Non si hanno indicazioni di cancerogenicità

**Tretinoin****0418099**

Versione 1.2

Data di revisione 30.09.2011

Data di stampa  
24.06.2014

- Teratogenicità : Teratogeno  
Embriotossico  
(Molte specie)  
  
Valutazione: Teratogeno
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola : Può irritare le vie respiratorie.
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta : La sostanza o miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio specifico, per esposizione ripetuta.
- Tossicità per aspirazione : Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione
- Ulteriori informazioni : Irritante per le mucose  
  
: Può causare irritazione alle vie respiratorie.
- Esperienza sull'esposizione dell'uomo : La sovraesposizione può causare i seguenti sintomi:, Sintomi di ipervitaminosi da vitamina A
- Esperienza sull'esposizione dell'uomo: Contatto con la pelle : Irritante per la pelle
- Esperienza sull'esposizione dell'uomo: Ingestione : Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:  
  
: Mal di testa, Irritabilità, Stanchezza, Sonnolenza, Nausea, Vomito, Sintomi di aumento della pressione intracranica, Desquamazione generalizzata della pelle (dopo ca. 24 ore)

**12. Informazioni ecologiche****12.1 Tossicità**

- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici. : Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
CE50 (48 h) 3,1 mg/l  
(OECD TG 202)  
: CE0 (48 h) 1,8 mg/l
- Tossicità per le alghe : Scenedesmus capricornutum (Alghe d'acqua dolce)  
CE50r (72 h) > 100 mg/l  
(concentrazione nominale)  
(OECD TG 201)  
: NOEC (72 h) 80 mg/l

**Tretinoin****0418099**

Versione 1.2

Data di revisione 30.09.2011

Data di stampa  
24.06.2014

Tossicità per i batteri : fango attivo  
Concentrazione della sostanza (28 d) 30 mg/l  
Nessuna inibizione durante il test di biodegradazione  
(OECD TG 302C)

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Biodegradabilità : Intrinsecamente biodegradabile.  
54 % (28 d)  
(OECD TG 302C)

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow 6,3

**12.4 Mobilità nel suolo**

Diffusione nei vari comparti ambientali : nessun dato disponibile

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Valutazione : La sostanza non è considerata persistente, bioaccumulante o tossica (PBT).  
: Questa sostanza non è considerata molto persistente e nemmeno molto bioaccumulante (vPvB).

**12.6 Altri effetti avversi**

Informazioni ecologiche supplementari : Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

**13. Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto : La discarica nell'ambiente deve essere evitata.  
Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato.  
Non disporre gli scarichi nella fognatura.  
Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata.

Contenitori contaminati : Smaltire come prodotto inutilizzato.  
Non riutilizzare contenitori vuoti.

**14. Informazioni sul trasporto****14.1 Numero ONU**

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

**14.2 Nome di spedizione appropriato ONU**

ADR : MATERIA PERICOLOSA DAL PUNTO DI VISTA

**Tretinoin****0418099**

Versione 1.2

Data di revisione 30.09.2011

Data di stampa  
24.06.2014

**RID** : DELL'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (tretinoin)  
: MATERIA PERICOLOSA DAL PUNTO DI VISTA  
DELL'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (tretinoin)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S. (tretinoin)

**IATA** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S. (tretinoin)

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

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

**14.4 Gruppo d'imballaggio**

**ADR**  
Gruppo d'imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del  
pericolo : 90  
Etichette : 9  
Codice di restrizione in  
galleria : (E)

**RID**  
Gruppo d'imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del  
pericolo : 90  
Etichette : 9

**IMDG**  
Gruppo d'imballaggio : III  
Etichette : 9  
EMS no Numero : F-A, S-F

**IATA**  
Istruzioni per l'imballaggio : 956  
(aereo da carico)  
Gruppo d'imballaggio : III  
Etichette : 9

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

**ADR**  
Pericoloso per l'ambiente : si

**RID**  
Pericoloso per l'ambiente : si

**IMDG**  
Inquinante marino : no

**IATA**  
Pericoloso per l'ambiente : si

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Nessun requisito ulteriore.

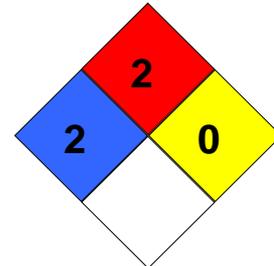
**14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC**

non applicabile

## 15. Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

**NFPA Classificazione** : Pericolo per la salute: 2  
Rischio d'incendio: 2  
Pericolo di reattività: 0



### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

## 16. Altre informazioni

### Testo integrale delle frasi R citate nei Capitoli 2 e 3

R36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.  
R51 Tossico per gli organismi acquatici.  
R51/53 Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.  
R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.  
R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati.

### Riferimenti a Dichiarazioni-H sotto forma di testo completo sotto i paragrafi 2 e 3.

H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.  
H360D Può nuocere al feto.  
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

**Abbreviazioni:** 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 (media ponderata in base al tempo). STEL= Short term exposure limit.