

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.04.2024 1 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Tretinoin

Art.-Nr.: 700121

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Tretinoin

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 206-129-0

CAS-Nr.: 302-79-4

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: 3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2,4,6,8-nonatetraenoic acid

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.04.2024 2 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Tretinoin

Art.-Nr.: 700121

Skin Irrit. 2 – H315
 Repr. 1B (ungeborenes Kind) – H360D
 Aquatic Acute 1 – H400
 Aquatic Chronic 1 – H410

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm:

GHS07



GHS08



GHS09



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H315 Verursacht Hautreizungen.
 H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

- P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- P264 Nach Gebrauch mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen:
 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt ist unter bestimmten Bedingungen staubexplosionsfähig.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Tretinoin

Index-Nr.: -

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.04.2024 3 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Tretinoin	Art.-Nr.: 700121
-----------------------------	-------------------------

EG-Nr.: 206-129-0
 CAS-Nr.: 302-79-4
 chemische Formel: $C_{20}H_{28}O_2$
 Molekulargewicht: 300,4

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Ruhe, Frischluft, Arzthilfe.

Nach Hautkontakt

Mit Wasser und Seife gründlich abwaschen.

Nach Augenkontakt

Sofort und für mindestens 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, Augenarzt.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken, Arzthilfe.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome: Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in der Kennzeichnung des Produktes (s. Abschnitt 2) und/oder in Abschnitt 11 beschrieben.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung: Symptomatische Behandlung (Dekontamination, Vitalfunktionen), kein spezifisches Antidot bekannt.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wassersprühstrahl, Löschpulver

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Verbrennen erzeugt schädliche und giftige Rauche.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung:

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzkleidung tragen.

Weitere Angaben:

Stäube können in Anwesenheit einer Zündquelle mit einer Stichflamme explosiv zünden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.04.2024 4 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Tretinoin

Art.-Nr.: 700121

Staubbildung vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für kleine Mengen: Mit geeignetem Gerät aufnehmen und entsorgen.

Für große Mengen: Mit geeignetem Gerät aufnehmen und entsorgen.

Staubentwicklung vermeiden. Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung vorsehen - Zündquellen fernhalten - Feuerlöscher bereitstellen.

Staubbildung vermeiden.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine Daten verfügbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Vor Wärmeeinwirkung schützen. Inhalt vor Lichteinwirkung schützen.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter trocken und dicht geschlossen halten.

Lagerklasse: 6.1D

Nichtbrennbare, akut toxische Kat. 3

/ giftige oder chronisch wirkende

Gefahrstoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Bei den relevanten identifizierten Verwendungen gemäß Abschnitt 1 sind die in diesem Abschnitt 7 genannten Hinweise zu beachten.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.04.2024 5 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Tretinoin

Art.-Nr.: 700121

Keine zu überwachenden Arbeitsplatzgrenzwerte bekannt.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz (Gestellbrille) (z.B. EN 166).

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Körperschutzmittel in Abhängigkeit von Tätigkeit und möglicher Einwirkung auswählen, z.B. Schürze, Schutzstiefel, Chemikalienschutzanzug (nach EN 14605 bei Spritzern oder EN ISO 13982 bei Staub).

Atemschutz

Atemschutz bei Bildung von atembaren Stäuben/Dämpfen. Partikelfilter mit mittlerem Rückhaltevermögen für feste und flüssige Partikel (z. B. EN 143 oder 149, Typ P2 oder FFP2).

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : gelb

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.04.2024 6 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Tretinoin
Art.-Nr.: 700121

Geruch :	geruchlos
Geruchsschwelle :	nicht bestimmt
pH-Wert :	ca. 8,2
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	ca. 176 – 182 °C
Siedebeginn und Siedebereich :	entfällt
Flammpunkt :	nicht bestimmt
Verdampfungsgeschwindigkeit :	nicht anwendbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	nicht bestimmt
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	nicht bestimmt
Dampfdruck :	< 0,02 hPa
Dampfdichte :	nicht anwendbar
relative Dichte :	keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) :	schwer löslich in Wasser
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser :	Log Pow: 6,7 (berechnet)
Selbstentzündungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Viskosität :	keine Daten verfügbar
explosive Eigenschaften :	keine Daten verfügbar
oxidierende Eigenschaften :	keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen, wenn die Vorschriften/Hinweise für Lagerung und Umgang beachtet werden.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil, wenn die Vorschriften/Hinweise für Lagerung und Umgang beachtet werden.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Handhabung.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

 Temperatur: > 60 °C
 Licht vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

 Zu vermeidende Stoffe:
 Sauerstoff

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

 Gefährliche Zersetzungsprodukte:
 Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte, wenn die Vorschriften/Hinweise für Lagerung und Umgang beachtet werden.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.04.2024 7 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Tretinoin

Art.-Nr.: 700121

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

Beurteilung Akute Toxizität:
 Nach einmaliger oraler Aufnahme praktisch nicht toxisch.
 Experimentelle/berechnete Daten:
 LD₅₀ oral (Ratte): ca. 8.000 mg/kg (BASF-Test)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Reizt die Haut.

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Eine erbgutverändernde Wirkung wurde in verschiedenen Prüfungen an Bakterien und in der Prüfung an Säugetieren nicht gefunden.

Karzinogenität

Zur krebserzeugenden Wirkung sind keine Daten vorhanden.

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Sehr giftig für Wasserorganismen. Toxische Wirkung im Bereich der Wasserlöslichkeit. Bei sachgemäßer Einleitung geringer Konzentrationen in biologische Kläranlagen sind Störungen der Abbauproduktivität von Belebtschlamm nicht zu erwarten.

Fischtoxizität:

LC₅₀ (96 h) 0,2 mg/l, Brachydanio rerio (OECD-Richtlinie 203, semistatisch)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die analytisch ermittelte Konzentration.

Aquatische Invertebraten:

EC₅₀ (48 h) > 0,1 < 0,3 mg/l, Daphnia magna (OECD-Richtlinie 202, Teil 1, statisch)

Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage wurde von Substanzen/Produkten ähnlicher Struktur oder Zusammensetzung abgeleitet.

Mikroorganismen/Wirkung auf Belebtschlamm:

EC₂₀ (0,5 h) > 1.000 mg/l, Belebtschlamm (OECD-Richtlinie 209, aerob)

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.04.2024 8 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Tretinoin

Art.-Nr.: 700121

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Beurteilung Bioabbau und Elimination (H₂O):
 Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien). Biologisch abbaubar.
 Angaben zur Elimination:
 50 - 60 % BSB des ThSB (28 d) (OECD-Richtlinie 301 F) (aerob, Belebtschlamm)

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Eine Anreicherung in Organismen ist zu erwarten.

12.4 Mobilität im Boden

Adsorption an Böden: Eine Bindung an die feste Bodenphase ist zu erwarten.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Der Stoff ist nicht in der Verordnung (EG) 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, aufgeführt.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Die nationalen und lokalen gesetzlichen Vorschriften sind zu beachten.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

UN3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

UMWELTGEFAEHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (enthält ALL-TRANS-RETINSAEURE)

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (contains ALL-TRANS-RETINOIC ACID)

14.3 Transportgefahrenklassen

9, EHSM

14.4 Verpackungsgruppe

III

14.5 Umweltgefahren

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.04.2024 9 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Tretinoin

Art.-Nr.: 700121

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ja

Marine Pollutant: ja

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine bekannt.

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

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z):

Schiffstyp (1, 2 oder 3) :

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

2 wassergefährdend (Anhang 3 der VwVwS (Deutschland))

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport 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

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.04.2024 10 von 10 06
---	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Tretinoin	Art.-Nr.: 700121
-----------------------------	-------------------------

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Ätz-/Reizwirkung auf der Haut – Kategorie 2

Repr. 1B (ungeborenes Kind): Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B (ungeborenes Kind)

Aquatic Chronic 1: Akut gewässergefährdend, Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Langfristig wassergefährdend – Kategorie 1

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

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 vermischt, vermengt 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.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.