

## 1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Isotretinoin
- Cod articol: 100577
- Număr CAS  
4759-48-2
- Număr CE  
225-296-0
- Utilizarea substanței / amestecului: Aditiv pentru preparate cosmetice sau farmaceutice
- Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate
- Producător/Furnizor  
Fagron Inc  
2400 Pilot Knob Road  
St. Paul, MN 55120  
www.fagron.us  
QA@fagron.us
- Departament informații  
Tel.: 800-423-6967  
Fax: 800-339-1596
- Număr de telefon de urgență  
Telefon de urgență:  
SUA: 1-800-535-5053  
Internațional: 1-352-323-3500

## 2 Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a preparatului
  - Toxicitate acută – Administrare orală 4 H302 Nociv în caz de înghițire.
  - Iritare cutanată 2 H315 Provoacă iritații cutanate.
  - Iritare oculară 2A H319 Provoacă iritații oculare grave.
  - Toxicitate pentru reproducere 1A H360 Poate afecta fertilitatea sau fătul.
  - Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere repetată H373 Poate provoca iritații respiratorii.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).

- Pictograme de pericol



GHS07



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol  
Nociv în caz de înghițire.  
Provoacă iritarea pielii.  
Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
Poate afecta fertilitatea sau fătul.  
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- Isotretinoină
- Fraze de precauție

(Continuare pe pagina 2)

# Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Isotretinoin

Pagina 2/8

Data imprimării: 07/14/2023

Revizuit la: 07/14/2023

(Continuare de la pagina precedentă)

A se procura instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

Evitați inhalarea prafului/fumului/gazelor/ceții/vaporilor/pulverizării

A se spăla bine după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.

A se utiliza numai în aer liber sau într-un spațiu bine ventilat.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

În caz de înghițire: Contactați un centru de toxicologie/un medic dacă vă simțiți rău.

Clătiți gura.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: se spală cu multă apă.

ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți persoana la aer curat și asigurați-i o poziție confortabilă pentru respirație.

În caz de contact cu ochii: Clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru se poate face ușor. Continuați clătirea.

DACĂ ați fost expus sau aveți îndoieli: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Dacă apare iritația pielii: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Dacă iritația ochilor persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

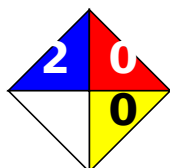
A se depozita într-un loc bine ventilat. A se menține recipientul bine închis.

A se depozita sub cheie.

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

· Sistem de clasificare

· Clasificare NFPA (scală 0 - 4)



Sănătate = 2

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

Sănătate = 2

Incendiu = 0

2 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

|              |   |
|--------------|---|
| SĂNĂTATE     | 2 |
| INCENDIU     | 0 |
| REACTIVITATE | 0 |

Sănătate = 2

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE \*2 Sănătate = \*2

INCENDIU 0 Incendiu = 0

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

· Alte pericole

· Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: Not applicable.

· vPvB: Not applicable.

## 3 Compoziție/informații privind componentii

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 4759-48-2 Izotretinoină

Isotretinoinum

(Continuare pe pagina 3)

· Număr(e) de identificare  
· Număr CE: 225-296-0  
Isotretinoinum

(Continuare de la pagina precedentă)

## 4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
- Informații generale

Simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după câteva ore; prin urmare, este necesară supravegherea medicală timp de cel puțin

48 de ore după accident.

Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte contaminată cu produsul.

În caz de respirație neregulată sau de oprire respiratorie, efectuați respirația artificială.

- După inhalare

Asigurați aer proaspăt sau oxigen; chemați un medic.

În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.

- După contactul cu pielea

Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

Chemati imediat un medic.

- După contactul cu ochii: Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.

- După înghițire

Solicitați imediat sfatul unui medic.

Chemati imediat un medic.

- Informații pentru medic

- Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

- Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

## 5 Măsuri de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere a incendiilor
- Agenți de stingere adecvați

Se vor lua măsuri de stingere a incendiului adecvate mediului înconjurător.

Apă pulverizată

Pudră de stingere a incendiilor

Dioxid de carbon

Spumă

- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Monoxid de carbon (CO)

- Recomandări pentru pompieri

- Echipament de protecție

Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

Purtați un costum de protecție complet.

## 6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Evitați formarea prafului.

Asigurați o ventilație adecvată.

(Continuare pe pagina 4)

Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate. (Continuare de la pagina precedentă)

· Precauții pentru mediul înconjurător: Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

Isotretinoină

· Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Asigurați o ventilație adecvată.

Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.

Eliminați materialul contaminat ca deșeu, conform secțiunii 13.

· Trimitere la alte secțiuni

Consultați secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în condiții de siguranță.

Consultați secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul individual de protecție.

Consultați secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.

· Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice

· PAC-1: Substanța nu este inclusă în listă.

· PAC-2: Substanța nu este inclusă în listă.

· PAC-3: Substanța nu este inclusă în listă.

## 7 Manipulare și depozitare

· Manipulare

· Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Asigurați o ventilație/evacuare adecvată la locul de muncă.

Preveniți formarea prafului.

· Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.

· Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

· Depozitare

· Cerințe care trebuie îndeplinite de spațiile de depozitare și recipientele: Nu există cerințe speciale.

· Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: Nu este necesar.

· Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:

Păstrați recipientul bine închis.

Protejați-l de căldură și de lumina directă a soarelui.

Protejați-l de expunerea la lumină.

Depozitați-l în condiții uscate.

Depozitați recipientul într-o zonă bine ventilată.

· Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

## 8 Controale ale expunerii/protecție personală

· Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: No further data; see section 7.

· Parametri de control

· Componente cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.

· Informații suplimentare: S-au utilizat ca bază listele valabile la momentul întocmirii prezentului document.

· Controale ale expunerii

· Echipament de protecție personală

· Măsuri generale de protecție și igienă

A se ține la distanță de produse alimentare, băuturi și furaje.

Să se îndepărteze imediat toate hainele murdare și contaminate.

Să se spele mâinile înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

· Echipament de protecție respiratorie:

În cazul unei expuneri de scurtă durată sau al unei poluări reduse, utilizați un dispozitiv de filtrare respiratorie. În cazul unei expuneri intense sau de durată mai lungă,

utilizați un dispozitiv de protecție respiratorie independent de aerul din încăpere.

Isotretinoină

(Continuare pe pagina 5)

Filtru P3

· Protecția mâinilor

\_S

Mănuși de protecție

Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat.

Din cauza lipsei testelor, nu se pot oferi recomandări privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestec chimic.

Alegerea materialului mănușilor ține cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradare

· Materialul mănușilor

Alegerea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte caracteristici de calitate și variază de la un producător la altul.

· Timpul de penetrare a materialului mănușilor

Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

· Protecția ochilor

\_R

Ochelari de protecție etanși

· Protecția corpului: Protective work clothing

(Continuare de la pagina precedentă)

## 9 Proprietăți fizice și chimice

· Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· Informații generale

· Aspect

Formă: Crystalline powder

Culoare: Yellowish

· Miros: Characteristic

· Prag de percepție a mirosului: Not determined.

· Valoare pH: Not applicable.

· Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 174°C (345.2°F)

Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.

· Punct de inflamabilitate: Not applicable.

· Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.

· Temperatura de descompunere: Nedeterminată.

· Temperatura de aprindere: Nedeterminată.

· Pericol de explozie: Product does not present an explosion hazard.

Izotretinoină

· Limite de explozie

Inferioară: Not determined.

Superioară: Not determined.

· Presiune de vapori: Not applicable.

· Densitate: Not determined.

· Densitate relativă: Nu a fost determinată.

· Densitatea vaporilor: Nu se aplică.

· Viteza de evaporare: Nu se aplică.

· Solubilitate în / Miscibilitate cu

Apă: Not determined.

· Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nu a fost determinat.

· Viscositate

Dinamică: Nu se aplică.

(Continuare pe pagina 6)

Cinematică: Nu se aplică.

· Alte informații: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare de la pagina precedentă)

## 10 Stabilitate și reactivitate

· Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Stabilitate chimică

· Decompoziție termică / condiții de evitat

Nu se produce descompunere dacă produsul este utilizat conform specificațiilor.

· Posibilitatea unor reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici.

· Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Materiale incompatibile: No further relevant information available.

· Produși periculoși de decompoziție

Monoxid de carbon și dioxid de carbon

Gaze/vapori otrăvitori

Gaze/vapori iritanți

## 11 Informații toxicologice

· Informații privind efectele toxicologice

· Toxicitate acută

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare

LD50 orală 3389 mg/kg (șoarece)

>4000 mg/kg (șobolan)

1960 mg/kg (iepure)

· Efect iritant primar

· pe piele: Iritant pentru piele și mucoase.

· pe ochi: Efect iritant.

Isotretinoină

· Informații toxicologice suplimentare

· Categorii cancerigene

· IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului): Substanța nu figurează pe listă.

· NTP (Programul Național de Toxicologie): Substanța nu figurează pe listă.

· OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu figurează pe listă.

## 12 Informații ecologice

· Toxicitate

· Toxicitate acvatică: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Persistență și degradabilitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Comportament în sistemele de mediu

· Potențial de bioacumulare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Informații ecologice suplimentare

· Note generale

Clasa de pericol pentru apă 1 (Autoevaluare): ușor periculos pentru apă

Nu permiteți ca produsul nediluat sau cantități mari din acesta să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.

· Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: Not applicable.

· vPvB: Not applicable.

· Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

(Continuare pe pagina 7)

## 13 Considerații privind eliminarea

- Metode de tratare a deșeurilor
- Recomandare

Nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. Nu lăsați produsul să ajungă în sistemul de canalizare.

- Ambalaje nedecontaminate
- Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.

## 14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
  - DOT, IMDG, IATA: ne reglementat
  - Denumirea corectă de expediere ONU
  - DOT, IMDG, IATA: ne reglementat
  - Clasa(ele) de pericol pentru transport
  - DOT, ADN, IMDG, IATA
  - Clasă: ne reglementată
  - Grup de ambalare
  - DOT, IMDG, IATA: ne reglementat
- Izotretinoină
- Pericole pentru mediu: Not applicable.
  - Precauții speciale pentru utilizator: Nu se aplică.
  - Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.
  - „Reglementare model” ONU: not regulated

## 15 Informații de reglementare

- Reglementări de securitate, sănătate și de mediu specifice substanței sau preparatului
- Nu sunt disponibile alte informații relevante.

- Sara
- Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu figurează pe listă.
- Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu figurează pe listă.
- TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): ACTIV
- Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu figurează pe listă.
- Propunerea 65
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substance is not listed.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la femei: Substanța nu este inclusă în listă.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la bărbați: Substanța nu este inclusă în listă.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate asupra dezvoltării: Substanța este inclusă în listă.
- Categorii cancerigene
- EPA (Agenția pentru Protecția Mediului): Substanța nu este inclusă în listă.
- TLV (Valoarea-limită de expunere): Substanța nu este inclusă în listă.
- NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu este inclusă în listă.
- Evaluarea securității chimice: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

## 16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Cu toate acestea, ele nu constituie o garanție pentru niciuna dintre caracteristicile specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

(Continuare pe pagina 8)

# Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Isotretinoin

Pagina 8/8

Data imprimării: 07/14/2023

Revizuit la: 07/14/2023

(Continuare de la pagina precedentă)

· Departament emitent al FDS

Fagron US

Asigurarea calității

· Contact: QA@fagron.us

· Data întocmirii / ultima revizuire: 14.07.2023

· Abrevieri și acronime

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

DOT: Departamentul Transporturilor al SUA

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

EINECS: Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente

CAS: Chemical Abstracts Service (divizie a Societății Americane de Chimie)

NFPA: Asociația Națională pentru Protecția împotriva Incendiilor (SUA)

HMIS: Sistemul de Identificare a Materialelor Periculoase (SUA)

LC50: Concentrație letală, 50 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

Isotretinoină

TLV: Valoarea-limită de expunere

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Orală 4: Acute toxicity - Category 4

Iritație cutanată 2: Skin corrosion/irritation - Category 2

Iritație oculară 2A: Serious eye damage/eye irritation - Category 2A

Toxicitate pentru reproducere 1A: Reproductive toxicity - Category 1A

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - Expunere unică 3: Specific target organ toxicity (single exposure) - Category 3