

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

1.1. Produktidentifikator

Produktbeschreibung:	<u>Isotretinoin</u>
Cat No. :	418970000; 418975000
Synonyme	Neovitamin A acid; 13-RA; Isoretinoin
CAS-Nr	4759-48-2
Summenformel	C20 H28 O2

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

Empfohlene Verwendung	Laborchemikalien.
Verwendungen, von denen abgeraten wird	Keine Information verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Bezeichnung des Unternehmens	EU-Einheit / Firmenname Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium Britische Einheit / Firmenname Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom Schweizer Vertriebspartner Fisher Scientific AG Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach Tel: +41 (0) 56 618 41 11 e-mail - infoch@thermofisher.com
E-Mail-Adresse	begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Notrufnummer

Für Informationen in den **USA** , Tel.: 001-800-227-6701
 Für Informationen in **Europa** , Tel.: +32 14 57 52 11

Notrufnummer **Europa**: +32 14 57 52 99
 Notrufnummer **USA** : 201-796-7100

Telefonnr. **CHEMTREC, USA** : 800-424-9300
 Telefonnr. **CHEMTREC Europa**: 703-527-3887

Ausschließlich für Kunden in Österreich:
 Notrufnummer der Vergiftungsinformationszentrale der Gesundheit Österreich GmbH:
 Notruf 0–24 Uhr: +43 1 406 43 43
 Bürozeiten: Montag bis Freitag, 8 bis 16 Uhr, Tel.: +43 1 406 68 98

Für Kunden in der Schweiz:

SICHERHEITSDATENBLATT

Isotretinoin

Überarbeitet am 06-Okt-2023

Tox Info Suisse Notrufnummer: **145 (24h)**
Tox Info Suisse: +41-44 251 51 51 (Notrufnummer aus dem Ausland)
Chemtrec (24h) Gebührenfrei: 0800 564 402
Chemtrec Lokal: +41-43 508 20 11 (Zürich)

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Physikalische Gefahren

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Gesundheitsrisiken

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
Schwere Augenschädigung/-reizung
Reproduktionstoxizität
Toxizität für bestimmtes Zielorgan - (Einmalige exposition)

Kategorie 2 (H315)
Kategorie 2 (H319)
Kategorie 1B (H360)
Kategorie 3 (H335)

Umweltgefahren

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Wortlaut der Gefahrenhinweise siehe unter Abschnitt 16

2.2. Kennzeichnungselemente



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

H315 - Verursacht Hautreizungen
H319 - Verursacht schwere Augenreizung
H335 - Kann die Atemwege reizen
H360 - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

Sicherheitshinweise

P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen
P304 + P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen
P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

SICHERHEITSDATENBLATT

Isotretinoin

Überarbeitet am 06-Okt-2023

Weitere EU-Kennzeichnung
Nur für gewerbliche Anwender

2.3. Sonstige Gefahren

Giftig für terrestrische Wirbeltiere
Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe

Bestandteil	CAS-Nr	EG-Nr:	Gewichtsprozent	CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Isotretinoin	4759-48-2	EEC No. 225-296-0	<=100	STOT SE 3 (H335) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Repr. 1B (H360)

Wortlaut der Gefahrenhinweise siehe unter Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlung	Dieses Sicherheitsdatenblatt ist dem behandelnden Arzt vorzuzeigen. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich.
Augenkontakt	Sofort gründlich mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen, auch unter den Augenlidern. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich.
Hautkontakt	Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang abwaschen. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich.
Verschlucken	KEIN Erbrechen herbeiführen. Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt hinzuziehen.
Einatmen	An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand mit zusätzlichem Sauerstoff künstlich beatmen. Keine Mund-zu-Mund Beatmung anwenden, wenn betroffene Person den Stoff verschluckt oder inhaliert hat; künstlich beatmen mithilfe einer Taschenmaske, die mit einem Einwege-Ventil ausgestattet ist oder mit einem anderen geeigneten medizinischen Wiederbeatmungsgerät. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich.
Selbstschutz des Ersthelfers	Sicherstellen, dass ärztliches Personal über den (die) beteiligten Stoff(e) unterrichtet ist, Maßnahmen zum eigenen Schutz trifft und eine Ausbreitung der Kontamination vermeidet.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Vernünftigerweise nicht vorhersehbar.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise an den Arzt Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Sprühwasser. Kohlendioxid (CO₂). Trockenlöschmittel. Chemikalienschaum.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Es liegen keine Informationen vor.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung reizender Gase und Dämpfe führen.

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂).

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Wie bei jedem Brand ist ein umgebungs-luftunabhängiges Atemschutzgerät im Druckanforderungsmodus gemäß MSHA/NIOSH (genehmigt oder äquivalent) zu verwenden und vollständige Schutzkleidung zu tragen. Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung reizender Gase und Dämpfe führen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Ausreichende Belüftung sicherstellen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden. Personen vom Verschütteten/der Leckage fernhalten und auf windzugewandte Seite schicken. Mitarbeiter in sichere Bereiche evakuieren.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Darf nicht in die Umwelt freigesetzt werden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Aufwischen und zur Entsorgung in geeignete Behälter überführen. Staubbildung vermeiden.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 8 und 13.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. Schutzausrüstung/Gesichtsschutz tragen. Staubbildung vermeiden. Nur unter einer chemischen Abzugshaube verwenden. Nicht einatmen (Staub, Dampf, Nebel, Gas). Nicht verschlucken. Bei Verschlucken sofort medizinische Hilfe aufsuchen.

Hygienemaßnahmen

Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Kleidung und Handschuhe ausziehen und vor dem erneuten Tragen waschen, einschließlich der Innenseite. Vor Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern. Um die Produktqualität beizubehalten. Im Tiefkühlschrank aufbewahren. Gegen direkte Sonneneinstrahlung schützen.

Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 510 Lagerklasse LGK 6.1C (LGK)

Schweiz - Gefahrstofflagerung

Lagerklasse - SC 6.1

<https://www.kvu.ch/de/themen/stoffe-und-produkte>

7.3. Spezifische Endanwendungen

Verwendung in Labors

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzen

Dieses Produkt enthält, wie geliefert, keine gesundheitsschädlichen Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten, die durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden

Biologische Grenzwerte

Dieses Produktes enthält im Lieferzustand keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die durch die länderspezifischen Regulierungsstellen festgesetzt wurden

Monitoring-Methoden

EN 14042:2003 Titel: Arbeitsplatzatmosphäre. Richtlinie für Anwendung und Verwendung von Verfahren zur Bewertung der Exposition gegenüber chemischen und biologischen Hilfsmitteln.

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No Effect Level) / Abgeleiteter Mindesteffektpegel (DMEL)

Es liegen keine Informationen vor

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)

Es liegen keine Informationen vor.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Steuerungseinrichtungen

Für angemessene Belüftung sorgen, vor allem in geschlossenen Räumen. Es ist sicherzustellen, dass sich in der Nähe des

SICHERHEITSDATENBLATT

Isotretinoin

Überarbeitet am 06-Okt-2023

Arbeitsplatzes Augenduschen und Sicherheitsduschen befinden.

Wenn möglich sollten technische Schutzmaßnahmen, wie z. B. die Abtrennung oder Einhausung des Verfahrens, die Einführung eines Verfahrens- oder Ausrüstungswechsels zur Minimierung der Freisetzung und des Kontakts sowie ordnungsgemäß ausgelegte Belüftungssysteme übernommen werden, um gefährliche Materialien an der Quelle zu beherrschen

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz Korbbrille (EU-Norm - EN 166)

Handschutz Schutzhandschuhe

Handschuhmaterial	Durchbruchzeit	Dicke der Handschuhe	EU-Norm	Handschuh Kommentare
Naturkautschuk Butyl-Kautschuk Nitril-Kautschuk Neopren PVC	Siehe Empfehlungen des Herstellers	-	EN 374	(Mindestanforderung)

Haut- und Körperschutz Um Berührung mit der Haut zu vermeiden, Schutzhandschuhe und -kleidung tragen.

Untersuchen Sie Handschuhe vor Gebrauch

Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten.

Informationen beim Hersteller / Lieferanten erfragen

Stellen Sie sicher, Handschuhe sind für die Aufgabe geeignet

Chemische Kompatibilität, Geschicklichkeit, Betriebliche Bedingungen, benutzer ausgesetztsein, z. B. sensibilisierende Wirkung,

Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer

Ziehen Sie die Handschuhe mit Sorgfalt vermeidet Kontamination der Haut

Atemschutz Arbeiter müssen einen geeigneten, zertifizierten Atemschutz tragen, wenn sie Konzentrationen ausgesetzt sind, die über den Expositionsgrenzen liegen.
Zum Schutz des Trägers muss die Atemschutzausrüstung korrekt passen, verwendet und ordnungsgemäß gepflegt werden

Groß angelegte / Notfall Ein von der NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 136 zugelassenes Atemschutzgerät verwenden, wenn die Expositionsgrenzen überschritten werden oder wenn Reizung oder andere Symptome auftreten
Empfohlener Filtertyp: Partikelfilter gemäß EN 143

Kleinräumige / Labor Einsatz Ein von der NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 149:2001 zugelassenes Atemschutzgerät verwenden, wenn die Expositionsgrenzen überschritten werden oder wenn Reizung oder andere Symptome auftreten
Empfohlen Halbmaske: - Ventil-Filterung: EN405; oder; Halbmaske: EN140; plus Filter, EN141
Wenn RPE verwendet wird eine Gesichtsmaske Fit-Test durchgeführt werden

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand Pulver Fest

Aussehen Gelb-orange

Geruch Geruchlos

Geruchsschwelle Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Schmelzbereich 174 - 177 °C / 345.2 - 350.6 °F

Erweichungspunkt Keine Daten verfügbar

Siedepunkt/Siedebereich Es liegen keine Informationen vor

SICHERHEITSDATENBLATT

Isotretinoin

Überarbeitet am 06-Okt-2023

Entzündlichkeit (Flüssigkeit)	Nicht zutreffend	Fest
Entzündlichkeit (fest, gasförmig)	Es liegen keine Informationen vor	
Explosionsgrenzen	Keine Daten verfügbar	
Flammpunkt	Es liegen keine Informationen vor	Methode - Es liegen keine Informationen vor
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar	
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar	
pH-Wert	Nicht zutreffend	
Viskosität	Nicht zutreffend	Fest
Wasserlöslichkeit	Unlöslich	
Löslichkeit in anderen	Es liegen keine Informationen vor	
Lösungsmitteln		
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser		
Dampfdruck	vernachlässigbar	
Dichte / Spezifisches Gewicht	Keine Daten verfügbar	
Schüttdichte	Keine Daten verfügbar	
Dampfdichte	Nicht zutreffend	Fest
Partikeleigenschaften	Keine Daten verfügbar	

9.2. Sonstige Angaben

Summenformel	C20 H28 O2
Molekulargewicht	300.44
Verdampfungsrate	Nicht zutreffend - Fest

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt

10.2. Chemische Stabilität

Lichtempfindlich.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisierung	Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
Gefährliche Reaktionen	Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Exposition gegenüber Licht. Unverträgliche Materialien.

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid (CO). Kohlendioxid (CO2).

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Produktinformationen	Für dieses Produkt sind keine Informationen zur akuten Toxizität verfügbar
(a) akute Toxizität, Oral Dermal	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

Isotretinoin

Überarbeitet am 06-Okt-2023

Einatmen

Keine Daten verfügbar

Bestandteil	LD50 Oral	LD50 Dermal	LC50 Einatmen
Isotretinoin	LD50 > 4 g/kg (Rat)	-	-

(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2

(c) schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2

(d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut,
Atmungs- Keine Daten verfügbar
Haut Keine Daten verfügbar

(e) Keimzell-Mutagenität, Keine Daten verfügbar

(f) Karzinogenität, Keine Daten verfügbar
In diesem Produkt sind keine bekannten Karzinogene vorhanden

(g) Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B
Auswirkungen auf die Enthält ein bekanntes oder wahrscheinlich fortpflanzungsgefährdendes Toxin.
Fortpflanzungsfähigkeit

(h) spezifische Zielorgan-Toxizität Kategorie 3
bei einmaliger Exposition,

Ergebnisse / Zielorgane Atemwegssystem.

(i) spezifische Zielorgan-Toxizität Keine Daten verfügbar
bei wiederholter Exposition,

Zielorgane Keine bekannt.

(j) Aspirationsgefahr. Nicht zutreffend
Fest

Andere schädliche Wirkungen Die toxikologischen Eigenschaften wurden nicht vollständig untersucht.

Symptome / effekte, Es liegen keine Informationen vor.
akute und verzögert

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften Bewertung endokrinschädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit relevant sind. Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1. Toxizität Ökotoxizität

Enthält keine Stoffe, die bekanntermaßen umweltgefährlich sind oder die in Kläranlagen nicht abgebaut werden.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz

Unlöslich in Wasser.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Material kann ein gewisses Potenzial zur Bioakkumulation haben

12.4. Mobilität im Boden

Verschütten unwahrscheinlich Boden eindringen Ist in der Umwelt infolge seiner geringen Wasserlöslichkeit vermutlich nicht mobil.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar für die Beurteilung.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Informationen zur endokrinen Störung

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Persistente Organische Schadstoff Ozonabbaupotential

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten stoff

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten stoff

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Abfall aus Rückständen/nicht verwendeten Produkten

Die Abfälle werden als gefährlich eingestuft. Entsorgung gemäß EG-Richtlinien über Abfälle und über gefährliche Abfälle. Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

Kontaminierte Verpackung

Entsorgen Sie dieses Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

Europäischer Abfallkatalog

Gemäß dem europäischen Abfallkatalog sind Abfallschlüsselnummern nicht produktspezifisch, aber anwendungsspezifisch.

Sonstige Angaben

Abfallschlüssel müssen durch den Benutzer auf der Basis der Anwendung, für die das Produkt verwendet wurde, zugewiesen werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Schweizerische Abfallverordnung

Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit den geltenden regionalen, nationalen und lokalen Gesetzen und Richtlinien erfolgen. Verordnung über die Vermeidung und Beseitigung von Abfällen (Abfallverordnung, ADWO) SR 814.600
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/de>

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

IMDG/IMO

Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

SICHERHEITSDATENBLATT

Isotretinoin

Überarbeitet am 06-Okt-2023

ADR

Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

IATA

Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

14.5. Umweltgefahren

Keine Gefahren identifiziert

14.6. Besondere

Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar, verpackte Ware

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Internationale

Bestandsverzeichnisse

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), PICCS (Philippinen). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Bestandteil	CAS-Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Isotretinoin	4759-48-2	225-296-0	-	-	-	X	KE-05-114 2	-	-

Bestandteil	CAS-Nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Isotretinoin	4759-48-2	X	ACTIVE	X	-	-	X	-

Legende: X - Aufgelistet '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Zulassung/Einschränkungen nach EU REACH

Nicht zutreffend

Bestandteil	CAS-Nr	REACH (1907/2006) - Anhang XIV - zulassungspflichtigen Stoffe	REACH (1907/2006) - Anhang XVII - Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe	REACH-Verordnung (EG 1907/2006) Artikel 59 - Kandidatenliste für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC)
Isotretinoin	4759-48-2	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

ACR41897

SICHERHEITSDATENBLATT

Isotretinoin

Überarbeitet am 06-Okt-2023

Bestandteil	CAS-Nr	Seveso-III-Richtlinie (2012/18/EU) - Qualifikations Mengen für Major Unfallmeldung	Seveso-III-Richtlinie (2012/18/EC) - Mengenschwellen für Safety Report Anforderungen
Isotretinoin	4759-48-2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

Nicht zutreffend

Enthält(e) Bestandteile, die einer „Definition“ einer Per- und Polyfluoralkylsubstanz (PFAS) entsprechen?

Nicht zutreffend

Richtlinie 98/24/EG für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten .

Richtlinie 94/33/EG zum Schutz von Jugendlichen am Arbeitsplatz beachten

Richtlinie 92/85/EWG des Rates vom 19. Oktober 1992 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz

Nationale Vorschriften

WGK-Einstufung

Wassergefährdungsklasse = 3 (Selbsteinstufung)

Schweizer Vorschriften

Artikel 4 Abs. 1 lit. 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Art. 1 lit. f der WBF-Verordnung über gefährliche Arbeiten und Jugendliche (SR 822.115.2).

Beachten Sie Artikel 13 Mutterschaftsverordnung (SR 822.111.52) bezüglich werdender und stillender Mütter.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung / Bericht (CSA / CSR) wurde nicht durchgeführt

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Auf den vollständigen Text der Gefahrenhinweise wird unter Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen

H315 - Verursacht Hautreizungen

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

H335 - Kann die Atemwege reizen

H360 - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

Legende

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe

PICCS - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances - Chinesisches Altstoffverzeichnis

KECL - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean

TSCA - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

DSL/NDL - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances - Japanisches Verzeichnis chemischer Alt- und Neustoffe

AICS - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

SICHERHEITSDATENBLATT

Isotretinoin

Überarbeitet am 06-Okt-2023

Existing and Evaluated Chemical Substances)

NZIoC - neuseeländisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (New Zealand Inventory of Chemicals)

WEL - Arbeitsplatz-Grenzwerten

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ehrenamtliche Organisation professioneller Beschäftigter im Bereich Betriebshygiene)

DNEL - Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt

RPE - Atemschutzausrüstung

LC50 - Letale Konzentration 50%

NOEC - Konzentration ohne beobachtete Wirkung

PBT - Persistent, Bioakkumulierend, Toxisch

TWA - Time Weighted Average

IARC - Internationale Krebsforschungsagentur

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)

LD50 - Letale Dosis 50%

EC50 - Effektive Konzentration 50%

POW - Verteilungskoeffizient Octanol: Wasser

vPvB - sehr persistente und sehr bioakkumulierbare

ADR - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

BCF - Biokonzentrationsfaktor (BCF)

Fachliteratur und Datenquellen

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Lieferanten Sicherheitsdatenblatt, Chemadviser - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationale Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe

ATE - Akuttoxizitätsschätzung

VOC - (volatile organic compound, flüchtige organische Verbindung)

Schulungshinweise

Schulung zur Wahrnehmung chemischer Gefahren, einschließlich Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblätter, persönlichen Schutzausrüstung und Hygiene.

Persönliche Schutzausrüstung verwenden, die eine geeignete Auswahl, Kompatibilität, Durchbruchschwellenwerte, Pflege, Wartung, Passform und EN-Normen erfüllt.

Erste Hilfe für chemische Exposition, einschließlich Verwendung einer Augendusche und einer Notdusche.

Überarbeitet am

06-Okt-2023

Zusammenfassung der Revision

SDB-Abschnitte aktualisiert.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. VERORDNUNG (EU) 2020/878 DER KOMMISSION zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 .

Für die Schweiz - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).

Haftungsausschluss

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert

Ende des Sicherheitsdatenblatts