

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

#### 1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Isotretinoin
Kodiċi tal-prodott	: 201600497
Sinonimi	: Isotretinoin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

##### 1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita	: Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### 1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

#### 1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A	H360D
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

##### Effetti negattivi fskokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS08

Kelma sinjal (CLP)	: Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H360D - Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma tweliditx.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	: P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni. P308 - JEKK espost jew konċernat: P313 - Ikkonsulta tabib.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

# Isotretinoin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Piktogrammi ta' periklu (CLP)

:



GHS08

### 2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Isotretinoin	-	≤ 100	Repr. 1A, H360D

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

### 3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

### 4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	: Ċaqraq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tiehu n-nifs tal-arja friska.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	: Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Baħbaħ b'ħafna ilma/...
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara iġestjoni	: Laħlaħ ħalqek. Sorveljanza medika speċifika. Prolonged medical observation may be indicated.

### 4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Sintomi/effetti	: Effetti avversi mdewwma possibbli.
Sintomi/effetti wara inilazzjoni	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara iġestjoni	: Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiħ ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

### 4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġent attiv. Farmaċewtiku.

## TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li titfi n-nirien.

### 5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

### 5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

# Isotretinoin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

#### 6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

##### 6.1.1. Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Ilbes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni għall-ghajnejn jew il-wiċċ.

##### 6.1.2. Għall-persunal tal-emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Metodu ta' tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Aħsel il-kumplament li mhux rekuperabbli b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.

#### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

#### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jseħhu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih.

Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt hud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Miżuri ta' iġene : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

#### 7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.

Kundizzjonijiet ta' ħażna : Aħżen f'post imsakkar.

#### 7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

### TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

#### 8.1. Parametri ta' kontroll

##### 8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Isotretinoin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 8.2. Kontrolli tal-esponiment

#### 8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

##### Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

##### 8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

##### Protezzjoni tal-għajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikreza. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

##### Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

##### 8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċi u kimiċi

### 9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Apparenza	: Terra.
Ir-riħa	: Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżiv	: Mhux applikabbli
Limitu inferjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: < 0.1 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pessjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-partiċella	: Mhux disponibbli

# Isotretinoin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 9.2. Informazzjoni oħra

#### 9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Stabbli taht kundizzjonijiet normali.

### 10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taht użu normali. Ara Titlu 7.

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msahhan għal dekompożizzjoni, joħroġu dhaħen perikolużi.

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Isotretinoin	
LD50 ġurdien orali	> 2000 mg/kg
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinoġeniċità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelidix.
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Mhux ikklassifikat
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Isotretinoin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

#### 12.1. Tossiċità

Ekoloġija – ġenerali : Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.  
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir : Mhux ikklassifikat  
(akut)  
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil : Mhux ikklassifikat  
(kroniku)

#### 12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.6. Proprjetajiet li jfjixxli s-sistema endokrinale

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

#### 13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

### TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.5. Perikli ambjentali</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

# Isotretinoin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

#### Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

#### Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

### 14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

### 15.1. Regolamenti/leġislazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

#### 15.1.1. Regolamenti tal-UE

##### Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

##### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

##### Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

##### Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

##### Regolament POP (Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

##### Regolament tal-Ozonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ozonu (Regolament UE 1005/2009)

##### Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fih sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

##### Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

#### 15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

### Test sħiħ ta' frażzjiet H- u EUH:-

H360D	Jista' jagħmel hsara lit-tarbija li għadha ma twelditx.
Repr. 1A	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

# Isotretinoin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

---

ÇAHDHA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha