

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD

Fișă cu date tehnice de siguranță

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) cu modificarea acestuia prin Regulamentul (CE) nr. 453/2010
Data revizuirii: 02/04/2016 Data emiterii: 02/04/2016

1.0

Versione:

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/intreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Forma produsului : Substanță
Denumirea substanței : Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD
Denumirea chimică : Derivat de oligozaharide
Nr. CAS : 182410-00-0
Formula : $C_{20}H_{30}O_{10}Na_2 \cdot (C_6H_{10}SO_2Na)_2 \cdot xH_2O$
Captisol: n=6, 2-6, 9
Advasep 7: n=5, 5-7, 5
SBE-AE-Beta-CD: Beta-CD-[O-CH₂-CH₂-CH₂-CH₂-SO₂]_n-[O-CH₂-CH₂]_n; n=3-10, n2=3-10
Sinonime : Sulfobutil eter beta-ciclodextrină, săruri de sodiu (BCDSBE)
sulfobutil eter beta-ciclodextrină sodică (SBECD)
CP-217, 816-02
Betadex sulfobutil eter sodic

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări relevante identificate

Utilizarea substanței/amestecului : Utilizare caracteristică drept excipient.

1.2.2. Utilizări contraindicate

Nu sunt disponibile informații suplimentare.

1.3. Detalii privind furnizorul Fișei cu date tehnice de siguranță

Societatea
Cydex Pharmaceuticals, Inc.
2029 Becker Drive, Suite 217
Lawrence, KS 66047
T (913) 402-3514
info@captisol.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr de telefon de urgență : (913) 402-3514; (913) 685-8850 (Program: 8:00-17:00 EST)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizarea pielii 1 H317

Textul complet al categoriilor de clasificare și al frazelor H: vezi secțiunea 16 Efecte adverse fizico-chimice asupra sănătății umane și asupra mediului Nu sunt disponibile informații suplimentare.

2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Cuvânt de avertizare (CLP) : Avertizare
Fraze de pericol (CLP) : H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii
Fraze de precauție (CLP) : P261 - Evitați să respirați vaporii, ceața sau pulverizarea.

P272 - Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280 - Purtați mănuși de protecție, îmbrăcămintea de protecție și echipament de protecție a ochilor. P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P321 - Tratament specific (a se vedea secțiunea 4 din acest SDS).
P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Obțineți sfatul medicului/asistență medicală. P362+P364 - Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P501 - Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.

02/04/2016

RO (Română)

1/6

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD

Fișă cu date tehnice de siguranță

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) cu modificarea acestuia prin Regulamentul (CE) nr. 453/2010

6.1.1. Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Echipament de protecție : Utilizați echipament individual de protecție (EIP) adecvat.

Proceduri de urgență : Evacuați personalul inutil.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipament de protecție : Dotati echipa de curățenie cu echipament de protecție adecvată.
Proceduri de urgență : La sosirea la fața locului, un prim respondent trebuie să recunoască prezența bunurilor periculoase, să se protejeze pe sine și publicul, să asigure zona și să solicite asistența personalului instruit imediat ce condițiile o permit.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător Preveniți pătrunderea produsului în sisteme de canalizare și ape publice.

6.3. Metode și materiale pentru izolare și pentru curățare

Pentru izolare : Izolați deversările solide cu bariere adecvate și preveniți migrarea și intrarea în sistemele de canalizare sau în curenti. Evitați generarea de praf în timpul curățării deversărilor.
Metode de curățare : Curățați imediat deversările și eliminați deșeurile în siguranță. Utilizați aspirator

resistent la explozie în timpul curățării, cu filtru corespunzător. Nu amestecați cu alte materiale. Este de preferat curățarea cu aspiratorul. În cazul în care este necesară măturarea, folosiți un produs de contracarare a prafului. Utilizați numai scule care nu produc scântei. Contactați autoritățile competente după o deversare.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea Secțiunea 8, Controale ale expunerii și protecția personală. A se vedea Secțiunea 13, Considerații privind eliminarea.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții privind manipularea în condiții de siguranță

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : Acumularea și dispersia prafului cu o sursă de aprindere poate provoca o explozie combustibilă a prafului. Mențineți nivelul de praf la minimum și respectați reglementările aplicabile.

Precauții privind manipularea în condiții de siguranță : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea. Evitați să respirați praful. Evitați crearea sau răspândirea prafului. Păstrați departe de căldură, scântei, flăcări deschise, suprafețe calde. - Fumatul interzis. Spălați-vă pe mâini și pe alte zone expuse cu apă și săpun cu acțiune moderată înainte de a mânca, a bea sau a fuma și când părăsiți locul.

Măsuri de igienă : Manevrați în conformitate cu procedurile de igienă industrială și siguranță.

7.2. Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități Măsuri tehnice : Respectați reglementările aplicabile. Evitați crearea sau răspândirea prafului. Utilizați echipamente electrice, de ventilație și de iluminat rezistente la explozie. Trebuie respectate procedurile de împănțare adecvate pentru a se evita electricitatea statică.

Condiții de depozitare : Păstrați recipientul închis când nu îl utilizați. Depozitați într-un loc uscat și răcoros.
Păstrați/Depozitați departe de lumina directă a soarelui, temperaturi extrem de ridicate sau joase și materiale incompatibile.

Produce incompatibile : Acizi tari, baze tari, agenți oxidanți puternici.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice) De obicei folosit ca excipient.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Aspecte specifice care nu sunt reglementate altfel

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD

Fișă cu date tehnice de siguranță

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) cu modificarea acestuia prin Regulamentul (CE) nr. 453/2010

2.3. Alte pericole

Alte pericole care nu contribuie la clasificare : Expunerea poate agrava afecțiunile preexistente ale ochilor, pielii sau ale căilor respiratorii.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind ingredientele

3.1. Substanță

Denumire : Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD

Nr. CAS : 182410-00-0

Denumire	Element de identificare a produsului	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]
Captisol	(Nr. CAS) 182410-00-0 (Nr. CE) 417-710-5	100	Sensibilizarea pielii 1, H317

Textul complet al frazelor H: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor : Nu administrați nimic pe gură unei persoane inconștiente. Dacă vă simțiți rău, solicitați sfatul medicului (arătați eticheta acolo unde este posibil).

Măsuri de prim ajutor după inhalare : Folosind un echipament de protecție respiratorie adecvat, mutați imediat persoana expusă la aer curat. Încurajați persoana expusă să tusească, să scuie și să sufle nasul pentru a îndepărta praful. Apelați imediat un centru toxicologic, un medic sau un serviciu medical de urgență.

Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : Scoateți îmbrăcămintea contaminată. Stropiți cu apă zona afectată timp de cel puțin 15 minute. Obțineți asistență medicală dacă apare o iritație sau iritația persistă.

Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Nu frecați. Clătiți cu atenție cu apă timp de cel puțin 15 minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și este ușor de făcut. Continuați să clătiți. Obțineți asistență medicală.

Măsuri de prim ajutor după ingerare : Clătiți gura. Nu induceți vomă. Obțineți asistență medicală.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/vătămări : Poate provoca o reacție cutanată alergică. Praful poate provoca iritație mecanică pentru ochi, nas, gât și plămâni.

Simptome/vătămări după inhalare : Poate provoca iritație respiratorie. Praful poate fi dăunător sau poate provoca iritație.

Simptome/vătămări după contactul cu pielea : Roseață, durere, umflare, mâncărimi, arsuri, uscăciune și dermatită.

Simptome/vătămări după contactul cu ochii : Poate provoca iritarea ochilor.

Simptome/vătămări după ingerare : Ingestia este probabilă să fie dăunătoare sau să aibă efecte adverse. Simptome cronice : Efectele cronice ale acestei substanțe nu sunt cunoscute.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamente speciale necesare

Dacă sunteți expus sau îngrijorat, solicitați sfatul medicului și asistență medicală. Dacă este nevoie de sfatul medicului, să aveți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare : Dioxid de carbon, substanță chimică uscată, spumă, apă pulverizată, ceață.

Mijloace de stingere necorespunzătoare : Nu folosiți un jet de apă puternic. Utilizarea unui jet puternic de apă poate răspândi incendiul.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericol de incendiu : Praful combustibil.

Pericol de explozie : Norii fini de praf pot forma amestecuri explozive cu aerul. Pericol de explozie a prafului în aer.

Reactivitate : Reacțiile periculoase nu vor apărea în condiții normale.

Produsii periculoși de descompunere, în caz de incendiu : oxizi de carbon (CO, CO₂). Oxizi de sodiu. Oxizi de sulf.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de prevenire a incendiilor : Fiiți precaut atunci când luați cu orice incendiu chimic.

Instrucțiuni de stingere a incendiilor : Folosiți apă pulverizată sau ceață pentru răcirea recipientelor

Protecție în timpul incendiilor : Nu intrați în zona incendiului fără echipament de protecție adecvat, inclusiv echipament de protecție respiratorie.

Alte informații : Pericol de explozie la praf.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipamente de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Nu lăsați produsul să se răspândească în mediul înconjurător. Evitați să respirați praful.

Nu lăsați să intre în ochi, pe pielea sau pe îmbrăcămintea. Evitați generarea de praf.

Păstrați departe de căldură, suprafețe calde, scântei, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

02/04/2016

RO (Română)

2/6

Belgia	Valoare limită (mg/m ³)	3 mg/m ³ (fracție alveolară) 10 mg/m ³ (fracție inhalabilă)
Franța	VME (mg/m ³)	10 mg/m ³ (limită restrictivă) 5 mg/m ³ (limită restrictivă)
SUA ACGIH	ACGIH TWA (mg/m ³)	3 mg/m ³ fracție respirabilă 10 mg/m ³ praf total
Spania	VLA-ED (mg/m ³)	10 mg/m ³ (limită recomandată, această valoare este pentru particulele care nu conțin azbest și conțin mai puțin de 1% din fracția inhalabilă de silice cristalină) 3 mg/m ³ (limită recomandată, această valoare este pentru particulele care nu conțin azbest și conțin mai puțin de 1% din fracția respirabilă de silice cristalină)
Irlanda	OEL (8 ore ref) (mg/m ³)	10 mg/m ³ (total inhalabil) 4 mg/m ³ (respirabil)
Irlanda	OEL (15 min ref) (mg/m ³)	30 mg/m ³ (total inhalabil calculat) 12 mg/m ³ (respirabil calculat)

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD

Fișă cu date tehnice de siguranță

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD

Fișă cu date tehnice de siguranță

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) cu modificarea acestuia prin Regulamentul (CE) nr. 453/2010

Aspecte specifice care nu sunt reglementate altfel		
Norvegia	Grenseverdier (AN) (mg/m ³)	10 mg/m ³ (praf total) 5 mg/m ³ (praf respirabil)
Norvegia	Grenseverdier (Korttidsverdier) (mg/m ³)	20 mg/m ³ (praf total) 10 mg/m ³ (praf respirabil)
Slovenia	NPHV (priemerná) (mg/m ³)	10 mg/m ³
Portugalia	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ (fracție inhalabilă, particule care nu conțin azbest și <1% silice cristalină) 3 mg/m ³ (fracție respirabilă, particule care nu conțin azbest și <1% silice cristalină)

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare disponibile în

: Fântânilor de spălare de urgență pentru ochi și dușurile de siguranță trebuie să fie

imediate în vecinătate a oricărei expunerii potențiale. Asigurați ventilație adecvată, în special în spații închise. Asigurați-vă că toate reglementările naționale/locale sunt respectate. Trebuie respectate procedurile de împănțare adecvate pentru a se evita electricitatea statică. Utilizați echipament rezistent la explozie. Utilizați ventilația locală de evacuare sau ventilația generală de diluare sau alte metode de suprimare pentru a menține nivelul de praf sub limitele de expunere. Echipamentele electrice trebuie să fie echipate cu dispozitive adecvate de colectare a prafului. Se recomandă ca toate echipamentele de control al prafului, cum ar fi ventilația locală de evacuare și sistemele de transport al materialelor implicate în manipularea acestui produs să conțină guri de evacuare la explozie sau un sistem de suprimare a exploziei sau un mediu cu deficit de oxigen.

Echipament individual de protecție

: Mănuși. Îmbrăcăminte de protecție. Ochelari de protecție.



Materiale pentru îmbrăcăminte de protecție

: Materiale și țesături

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD

Fișă cu date tehnice de siguranță

rezistente chimic. Protecția mâinilor

Protecția ochilor

Protecția pielii și a corpului

Protecție respiratorie

: Purtați mănuși de protecție.

: Ochelari de protecție chimică.

: Purtați îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare.

: Dacă limitele de expunere sunt depășite sau apar iritații, trebuie purtat echipamentul de

protecție respiratorie aprobat.

: La utilizare, nu mâncați, nu beți și nu fumați.

Alte informații

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Solidă
Culoare	: Pulbere albă sau opalescentă
Miros	: Niciumul
Prag de miros	: Nu sunt informații disponibile
pH	: 4,0 - 6,8
Viteza de evaporare	: Nu sunt informații disponibile
Punctul de topire	: Nu sunt informații disponibile
Punctul de înghețare	: Nu sunt informații disponibile
Punctul de fierbere	: Nu sunt informații disponibile
Punctul de aprindere	: Nu sunt informații disponibile
Temperatura de autoaprindere	: Nu sunt informații disponibile
Temperatura de descompunere	: Nu sunt informații disponibile
Inflamabilitate (solid, gaz)	: Nu sunt informații disponibile
Presiunea de vapori	: Nu sunt informații disponibile
Densitatea relativă a vaporilor la 20 °C	: Nu sunt informații disponibile
Solubilitatea	: Solubil în apă
Coefficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu sunt informații disponibile
Vâscozitate	: Nu sunt informații disponibile
Proprietăți explozive	: Nu sunt informații disponibile
Proprietăți oxidante	: Nu sunt informații disponibile

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD

Fișă cu date tehnice de siguranță

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) cu modificarea acestuia prin Regulamentul (CE) nr. 453/2010

Limite explozive	: Nu sunt informații disponibile
Greutate moleculară	: 2163
MAIT (temperatura minimă de autoaprindere)	: 770 °F (410 °C) ASTM E1491
9.2. Alte informații	
Conținut de COV	: < 1 %

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Reacțiile periculoase nu vor apărea în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții de manipulare și depozitare recomandate (a se vedea secțiunea 7).

10.3. Posibilitatea unor reacții periculoase

Nu se va produce polimerizarea periculoasă.

10.4. Condiții de evitat

Acumularea excesivă de praf. Lumina directă a soarelui, temperaturi extrem de ridicate sau joase, materiale incompatibile.

Scântei, căldură, flacără deschisă, alte surse de aprindere.

10.5. Materiale incompatibile

Acizi tari, baze tari, agenți oxidanți puternici.

10.6. Prođuși periculoși de descompunere

Niciunul cunoscut.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută : Nu este clasificată

Corodarea/Iritarea pielii : Nu este clasificată

Lezarea gravă/iritarea ochilor : Nu este clasificată

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Poate provoca o reacție cutanată alergică.

Mutagenitatea celulelor germinative : Nu este clasificată

Carcinogenitatea : Nu este clasificată

Toxicitatea pentru reproducere : Nu este clasificată

clasificat Toxicitate asupra organelor țintă specifice (expunere unică) : Nu este clasificat

clasificat Toxicitate asupra organelor țintă specifice (expunere repetată): Nu este clasificat Pericol prin aspirație : Nu este clasificată

Simptome/Vătămări după inhalare : Poate provoca iritație respiratorie. Praful poate fi dăunător sau poate provoca iritație. Simptome/Vătămări după contactul cu pielea : Roseață, durere, umflare, mâncărimi, arsuri, uscăciune și dermatită.

Simptome/Vătămări după contactul cu ochii : Poate provoca iritarea ochilor.

Simptome/Vătămări după ingerare : Ingestia este probabilă să fie dăunătoare sau să aibă efecte adverse. Simptome cronice : Efectele cronice ale acestei substanțe nu sunt cunoscute.

Efecte și simptome potențiale adverse asupra sănătății umane : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD

Fișă cu date tehnice de siguranță

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) cu modificarea acestuia prin Regulamentul (CE) nr. 453/2010

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport				
În conformitate cu cerințele ADR / RID / IMDG / IATA / ADN				
ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numărul ONU				
Nu este reglementat pentru transport				
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție				
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport				
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
14.4. Grupul de ambalare				
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
14.5. Pericole pentru medii înconjurător				
Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu Poliuant marin: Nu	Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu

14.6. Precauții speciale pentru utilizator

Nu sunt disponibile informații suplimentare.

14.7. Transport în vrac, în conformitate cu Anexa II la MARPOL și Codul IBC

Nu se aplică

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanțe sau amestecul în cauză

15.1.1. Regulamente ale UE

Fără restricții REACH din Anexa XVII

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD nu se află pe lista substanțelor candidate

REACH Nu conține nicio substanță de pe lista substanțelor candidate REACH

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD nu se află pe lista REACH din Anexa XIV Nu

conține substanțe din Anexa XIV REACH

Captisol (182410-00-0)

Se află pe lista ELINCS (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)

Conținut de COV : < 1 %

15.1.2. Reglementări naționale Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată nicio evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Data revizuirii : 02/04/2016

Surse de date : În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) cu modificarea acestuia prin Regulamentul (CE) nr. 453/2010

Textul complet al frazelor H și EUH:

Sensibilizarea pielii 1	Sensibilizare — Piele, Categoria 1
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.

UE GHS SDS

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale și sunt destinate să descrie produsul doar în scopuri de sănătate, siguranță și mediu. Prin urmare, acestea nu trebuie să fie interpretate ca garantând o proprietate specifică a produsului.