

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

Hoja de datos de seguridad

Según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) con su Reglamento de enmienda (CE) n.º 453/2010
Fecha de revisión: 02/04/2016 Fecha de emisión: 02/04/2016

Versión: 1.0

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/negocio

1.1. Identificador de producto

Formulario de producto : Sustancia
Nombre de la sustancia : Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD
Nombre químico : Derivado de oligosacáridos
N.º CAS : 182410-00-0
Fórmula : $C_{24}H_{40}O_{11} \cdot (C_6H_{10}O_5)_n \cdot xH_2O$
Captisol: n = 6,2-6,9
Advasep 7: n = 5,5-7,5
SBE-AE-Beta-CD: Beta-CD $[(O-CH_2-CH_2-CH_2-CH_2-SO_3)_n]_n$ $[(O-CH_2-CH_2)_2]_n$ n = 3-10, n2 = 3-10
Sinónimos : Éteres de sulfobutilo beta-ciclodextrina, sales de sodio (BCDSBE), éter de sulfobutilo beta-ciclodextrina de sodio (SBECD)
CP-217, 816-02
Éter de sulfobutilo de sodio Betadex

1.2. Usos identificados relevantes de la sustancia o mezcla y usos contraindicados

1.2.1. Usos relevantes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Normalmente se utiliza como excipiente.

1.2.2. Usos contraindicados

No hay información adicional disponible

1.3. Detalles del proveedor de la hoja de datos de seguridad

Empresa

CyDex Pharmaceuticals, Inc.
2029 Becker Drive, Suite 217
Lawrence, KS 66047, EE. UU.
Telf.: +1 (913) 402-3514
info@captisol.com

1.4. Número de teléfono en caso de urgencias

Número en caso de urgencias : +1 (913) 402-3514; +1 (913) 685-8850 (horario: 8-5 EST)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] Sens. cutánea 1

H317

Texto completo de las categorías de clasificación y de las frases H: consulte la sección 16 Efectos adversos fisicoquímicos, de salud humana y medioambientales No hay información adicional disponible

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de riesgo (CLP) :



Palabra de señal (CLP) :

Advertencia

Frases de peligro (CLP)

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Frases de precaución (CLP)

P261 - Evitar respirar los vapores, la niebla o el aerosol.

P272 - No debe permitirse que las prendas de trabajo contaminadas se saquen del lugar de trabajo.
P280 - Llevar guantes y prendas de protección y protección ocular. P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua abundante.
P321 - Tratamiento específico (véase la sección 4 de esta HDS).
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Obtenga asesoramiento/atención médicos. P362+P364 - Retirar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a utilizarla.
P501 - Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

02/04/2016

ES (español)

1/6

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

Hoja de datos de seguridad

Según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) con su Reglamento de enmienda (CE) n.º 453/2010

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no contribuyen a la clasificación : La exposición puede agravar las afecciones oculares, cutáneas o respiratorias preexistentes.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancia

Nombre : Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD
N.º CAS : 182410-00-0

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]
Captisol	(N.º CAS) 182410-00-0 (N.º CE) 417-710-5	100	Sens. cutánea 1, H317

Texto completo de las frases H: consulte la sección 16

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios generales : Nunca dé nada por vía oral a una persona inconsciente. Si se siente mal, busque asesoramiento médico (muestre la etiqueta cuando sea posible).

Medidas de primeros auxilios tras la inhalación : Con una protección respiratoria adecuada, traslade a la persona expuesta al aire fresco inmediatamente. Anime a la persona expuesta a toser, escupir y sonarse la nariz para eliminar el polvo. Llame inmediatamente a un centro de toxicología, médico o servicio médico de urgencia.

Medidas de primeros auxilios después del contacto con la piel : Retire la ropa contaminada. Empape el área afectada con agua durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica si se desarrolla o persiste la irritación.

Medidas de primeros auxilios después del contacto con los ojos : No los frote. Enjuáguelos con cuidado con agua durante al menos 15 minutos. Retire las lentes de contacto si lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Obtenga atención médica.

Medidas de primeros auxilios después de la ingestión : Enjuague la boca. NO induzca el vómito. Obtenga atención médica.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos

Síntomas/lesiones : Puede provocar una reacción alérgica cutánea. El polvo puede causar irritación mecánica en ojos, nariz, garganta y pulmones.

Síntomas/lesiones tras la inhalación : Puede causar irritación respiratoria. El polvo puede ser dañino o causar irritación.

Síntomas/lesiones después del contacto con la piel : Enrojecimiento, dolor, hinchazón, picor, quemazón, sequedad y dermatitis.

Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos : Puede causar irritación ocular.

Síntomas/lesiones tras la ingestión : La ingestión podría ser nociva o tener efectos adversos.

Síntomas crónicos : Se desconocen los efectos crónicos de esta sustancia.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

Si está expuesto o preocupado, obtenga asesoramiento y atención médicos. Si necesita asesoramiento médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

SECCIÓN 5: Medidas de extinción de incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados : Dióxido de carbono, producto químico seco, espuma, pulverizador de agua, niebla.

Medios de extinción inadecuados : No utilice un chorro de agua fuerte. El uso de un chorro fuerte puede dispersar el fuego.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

Riesgo de incendio : Polvo combustible.

Riesgo de explosión : Las nubes de polvo finas pueden formar mezclas explosivas con el aire. Riesgo de explosión de polvo en el aire.

Reactividad : En condiciones normales no se producirán reacciones peligrosas.

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxidos de sodio. Óxidos de azufre.

5.3. Consejos para bomberos

Medidas preventivas de incendio : Tenga cuidado al combatir cualquier incendio químico.

Instrucciones de extinción de incendios expuestos : Utilice agua pulverizada o niebla para enfriar los recipientes expuestos.

Protección durante la extinción de incendios : No entre en el área de incendio sin un equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

Otra información : Riesgo de explosión de polvo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos en caso de urgencia

Medidas generales : No permita que el producto se disperse en el medio ambiente. Evite respirar el polvo.

Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evite generar polvo. Manténgalo alejado de calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fume.

02/04/2016

ES (español)

2/6

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

Hoja de datos de seguridad

Según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) con su Reglamento de enmienda (CE) n.º 453/2010

6.1.1. Para personal que no sea de atención de urgencias

Equipo de protección : Utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado.

Procedimientos en caso de urgencia : Evacúe al personal innecesario.

6.1.2. Para los que responden ante una urgencia

Equipo de protección : Equipe al personal de limpieza con la protección adecuada.

Procedimientos en caso de urgencia : Al llegar a la escena, se espera que la primera persona que responda reconozca la presencia

de mercancías peligrosas, se proteja a sí mismo y al público, asegure la zona y llame para solicitar asistencia del personal capacitado tan pronto como las condiciones lo permitan.

6.2. Precauciones medioambientales

Evite la penetración en alcantarillas y aguas públicas.

6.3. Métodos y material para contención y limpieza

Para la contención : Contenga vertidos sólidos con barreras apropiadas y evite la migración y la penetración en alcantarillas o arroyos. Evite la generación de polvo durante la limpieza de derrames.

Métodos de limpieza : Limpie los derrames inmediatamente y elimine los desechos de forma segura. Utilice vacío a prueba

de explosiones durante la limpieza, con el filtro adecuado. No lo mezcle con otros materiales. Es preferible la limpieza con vacío. Si se requiere barrido, utilice un supresor de polvo. Utilice únicamente herramientas que no generen chispas.

Póngase en contacto con las autoridades competentes después de un derrame.

6.4. Referencia a otras secciones

Consulte la Sección 8, Controles de exposición y protección personal. Consulte la Sección 13, Consideraciones para la eliminación.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para un manejo seguro

Peligros adicionales durante el procesamiento : La acumulación y dispersión de polvo con una fuente de ignición pueden causar explosión de polvo combustible. Mantenga los niveles de polvo al mínimo y siga las normativas aplicables.

Precauciones para un manejo seguro : Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evite respirar el polvo. Evitar crear o extender el polvo. Manténgalo alejado del calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. - No fume. Lávese las manos y otras zonas expuestas con jabón suave y agua antes de comer, beber o fumar y al dejar el trabajo.

Medidas de higiene industrial : Manipule de acuerdo con los buenos procedimientos de higiene y seguridad

industriales.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades

Medidas técnicas : Cumpla las normativas aplicables. Evite crear o extender el polvo. Utilice equipos eléctricos, de ventilación y de iluminación a prueba de explosiones. Deben seguirse los procedimientos de puesta a tierra adecuados para evitar la electricidad estática.

Condiciones de almacenamiento : Mantenga el recipiente cerrado cuando no esté en uso. Almacene en un lugar seco y fresco. Conservar/almacenar alejado de la luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles.

Productos incompatibles : Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes.

7.3. Usos finales específicos

Normalmente se utiliza como excipiente.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Partículas no reguladas de otro modo (PNOR)

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

Hoja de datos de seguridad

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

Hoja de datos de seguridad

Según el Reglamento (CE) n.º 1307/2006 (REACH) con su Reglamento de enmienda (CE) n.º 453/2010

Partículas no reguladas de otro modo (PNOR)		
Noruega	Grenseverdier (AN) (mg/m ³)	10 mg/m ³ (polvo total) 5 mg/m ³ (polvo respirable)
Noruega	Grenseverdier (Korttidsverdier) (mg/m ³)	20 mg/m ³ (polvo total) 10 mg/m ³ (polvo respirable)
Eslovaquia	NPHV (priemerná) (mg/m ³)	10 mg/m ³
Portugal	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ (fracción inhalable, sustancia particulada que no contiene amianto y < 1 % cristalina de sílice) 3 mg/m ³ (fracción respirable, sustancia particulada que no contiene amianto y < 1 % cristalina de sílice)

8.2. Controles de exposiciónControles de ingeniería adecuados
zonas

: Debe haber fuentes de lavado para los ojos y duchas de seguridad de urgencia en las

próximas a cualquier posible exposición. Garantice una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas. Asegúrese de que se observen todas las normativas nacionales/locales. Deben seguirse los procedimientos de puesta a tierra adecuados para evitar la electricidad estática. Utilice equipos a prueba de explosiones. Utilice salida de gases local o ventilación de dilución general u otros métodos de supresión para mantener los niveles de polvo por debajo de los límites de exposición. El equipo de alimentación de energía debe estar equipado con dispositivos de recogida de polvo adecuados. Se recomienda que todos los equipos de control de polvo, como los sistemas de ventilación de salida de gases locales y de transporte de materiales implicados en el manejo de este producto tengan conductos de ventilación de alivio de explosiones o un sistema de supresión de explosiones o un entorno con déficit de oxígeno.

Equipo de protección personal

: Guantes. Ropa protectora. Gafas protectoras.

02/04/2016

ES (español)

3/6

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

Hoja de datos de seguridad



Materiales para ropa protectora
productos químicos. Protección de manos
Protección de los ojos
Protección para la piel y el cuerpo
Protección respiratoria

: Materiales y tejidos resistentes a
: Lleve guantes protectores.
: Gafas protectoras de seguridad química.
: Use ropa protectora adecuada.
: Si se superan los límites de exposición o se produce irritación, debe usarse equipo de protección respiratoria aprobado.
: Cuando lo utilice, no coma, beba ni fume.

Otra información

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	: Sólido
Color	: Polvo de blanco a blanquecino
Olor	: Ninguno
Umbral de olor	: No hay datos disponibles
pH	: 4,0 - 6,8
Tasa de evaporación	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de congelación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Soluble en agua
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	: No hay datos disponibles
Viscosidad	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedades oxidantes	: No hay datos disponibles

02/04/2016

ES (español)

4/6

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

Hoja de datos de seguridad

Según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) con su Reglamento de enmienda (CE) n.º 453/2010

Límites explosivos : No hay datos disponibles
Peso molecular : 2163
MAIT (temperatura mínima de autoignición) : 770 °F (410 °C) ASTM E1491

9.2. Otra información

Contenido de VOC : < 1 %

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

En condiciones normales no se producirán reacciones peligrosas.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (consulte la sección 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse:

Acumulación excesiva de polvo. Luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles.

Chispas, calor, llama abierta, otras fuentes de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos:

Ninguna conocida.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

Corrosión/irritación cutánea : No clasificado

Daño/irritación ocular grave : No clasificado

Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar una reacción alérgica cutánea.

Mutagenicidad de células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad reproductiva : No clasificado.

Toxicidad en órganos diana específicos (exposición única) : No clasificado.

Toxicidad en órganos diana específicos (exposición repetida): No clasificado. Riesgo de aspiración:

: No clasificado

Síntomas/lesiones después de la inhalación : Puede causar irritación respiratoria. El polvo puede ser dañino o causar irritación. Síntomas/lesiones después del contacto con la piel : Enrojecimiento, dolor, hinchazón, picor, quemazón, sequedad y dermatitis.

Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos : Puede causar irritación ocular.

Síntomas/lesiones después de la ingestión : La ingestión podría ser nociva o tener efectos adversos.

Síntomas crónicos : Se desconocen los efectos crónicos de esta sustancia.

Posibles efectos adversos para la salud humana y sintomas : Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

Hoja de datos de seguridad

Según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) con su Reglamento de enmienda (CE) n.º 453/2010

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

De acuerdo con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número UN				
No regulado para el transporte				
14.2. Nombre de envío adecuado UN				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de riesgo de transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Riesgos medioambientales				
Peligroso para el medio ambiente:	Peligroso para el medio ambiente:	Peligroso para el medio ambiente:	Peligroso para el medio ambiente:	Peligroso para el medio ambiente:
No	No Contaminante marino: No	No	No	No

14.6. Precauciones especiales para el usuario

No hay información adicional disponible

14.7. Transporte a granel según el Anexo II de MARPOL y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Normativa/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o mezcla

15.1.1. Normativa UE

Sin restricciones del Anexo XVII de REACH

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD no está en la lista de candidatos REACH.

No contiene ninguna sustancia en la lista de candidatos REACH

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD no está en la lista del Anexo XIV REACH.

No contiene sustancias del Anexo XIV REACH

Captisol (182410-00-0)

Listado en ELINCS (Lista europea de sustancias químicas notificadas)

Contenido de VOC : < 1 %

15.1.2. Normativas nacionales. No hay información adicional disponible

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de seguridad química

SECCIÓN 16: Otra información

Fecha de revisión : 02/04/2016

Fuentes de datos : Según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) con su Reglamento de enmienda (CE) n.º 453/2010

Texto completo de las frases H y EUH:

Sens. cutánea 1	Sensibilización: piel, categoría 1
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel

FDS GHS de la UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y pretende describir el producto únicamente para los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe interpretarse como garantía de ninguna propiedad específica del producto.