

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

Fiche de données de sécurité

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement (CE) n° 453/2010
Date de révision : 02/04/2016 Date de publication : 02/04/2016

Version : 1.0

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/entreprise

1.1. Identifiant du produit

Formulaire du produit : Substance
Nom de la substance : Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD
Nom chimique : Oligosaccharide dérivé
Numéro CAS : 182410-00-0
Formule : $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot n(C_2H_4SO_2) \cdot mH_2O$
Captisol : n = 6,2-6,9
Advasep 7 : n = 5,5-7,5
SBE-AE-Beta-CD : Beta-CD-(O-CH₂-CH₂-CH₂-SO₂)-(O-CH₂-CH₂)_n; n=3-10, n2=3-10
Synonymes : Éthers sulfobutylques de bêta-cyclodextrine, sels de sodium (BCDSBE) Sulfobutyle éther bêta-cyclodextrine (SBECD)
CP-217, 816-02
Éther sulfobutylque de bêta-cyclodextrine

1.2. Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange et utilisations contre-indiquées

1.2.1. Utilisations pertinentes identifiées
Utilisation de la substance/du mélange : Généralement utilisé(e) comme excipient.

1.2.2. Utilisations contre-indiquées

Aucune information supplémentaire disponible

1.3. Détails du fournisseur relatifs à la fiche de données de sécurité

Société
CyDex Pharmaceuticals, Inc.
2029 Becker Drive, Suite 217
Lawrence, KS66047 États-Unis
T (913) 402-3514
info@captisol.com

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

Numéro d'urgence : (913) 402-3514 ; (913) 685-8850 (Horaire : 8 h - 17 h HNE)

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

[CLP] Sensibilisation cutanée 1 H317

Texte intégral des catégories de classification et des mentions H : voir la section 16

Effets indésirables physicochimiques sur la santé humaine et sur l'environnement

Aucune information supplémentaire disponible

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP)



Mention d'avertissement (CLP)

: Avertissement

Mentions de risque (CLP)

: H317 – Peut provoquer une allergie cutanée

Conseils de prudence (CLP)

: P261 – Évitez de respirer les vapeurs, les

brouillards ou les aérosols.

P272 – Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 – Portez des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux. P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Lavez abondamment à l'eau.

P321 – Traitement spécifique (voir section 4 sur cette FDS).

P333+P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demandez un avis médical/consultez un médecin. P362+P364 – Enlevez les vêtements contaminés et lavez-les avant réutilisation.

P501 – Éliminez le contenu/réceptacle conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

02/04/2016

FR (Français)

2/6

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

Fiche de données de sécurité

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement (CE) n° 453/2010

2.3. Autres dangers

Autres dangers ne contribuant pas à la classification : une exposition peut aggraver des affections oculaires, cutanées ou respiratoires pré-existantes.

SECTION 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1. Substance

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

Numéro CAS : 182410-00-0

Nom	Identifiant du produit	%	Classification conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]
Captisol	(Numéro CAS) 182410-00-0 (n° CE) 417-710-5	100	Sensibilisation cutanée 1, H317

Texte intégral des mentions H : voir la section 16

SECTION 4 : Mesures de premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Mesures générales de premiers secours : Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente. Si vous vous sentez mal, consultez un médecin (montrez l'étiquette si possible).

Mesures de premiers secours après inhalation : En utilisant une protection respiratoire appropriée, déplacez immédiatement la personne exposée à l'air frais. Encouragez la personne exposée à tousser, à cracher et à se moucher afin de retirer la poussière. Appelez immédiatement un centre anti-poison, un médecin, ou service médical d'urgence.

Mesures de premiers secours après contact avec la peau : Retirez les vêtements contaminés. Lavez à grande eau la zone concernée, pendant au moins 15 minutes. Consultez un médecin si une irritation se développe ou persiste.

Mesures de premiers secours après contact avec les yeux : Ne frottez pas. Rincez avec précaution à l'eau, pendant au moins 15 minutes. Enlevez les lentilles de contact, si la personne en porte et si elles peuvent facilement être enlevées. Continuez de rincer. Consultez un médecin.

Mesures de premiers secours après ingestion : Rincez la bouche. Ne provoquez PAS de vomissement. Consultez un médecin.

4.2. Symptômes et effets les plus importants, immédiats et différés

Symptômes/blessures : Peut causer une réaction cutanée allergique. La poussière peut causer une irritation mécanique dans les yeux, le nez, la gorge et les poumons.

Symptômes/blessures après inhalation : Peut causer une irritation respiratoire. La poussière peut être nocive ou causer une irritation.

Symptômes/blessures après contact avec la peau : Rougeur, douleur, gonflement, démangeaisons, brûlure, sécheresse et dermatite.

Symptômes/blessures après contact avec les yeux : Peut causer une irritation des yeux.

Symptômes/blessures après ingestion : L'ingestion est susceptible d'être nocive ou d'avoir des effets indésirables.

Symptômes chroniques : Les effets chroniques de cette substance ne sont pas connus.

4.3. Indication de tout soin médical immédiat ou de traitement particulier nécessaire

Si vous êtes exposé(e) ou concerné(e), demandez un avis médical ou consultez un médecin. Si vous avez besoin d'un avis médical, avez avec vous le contenant du produit ou son étiquette.

SECTION 5 : Mesures à prendre en cas d'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse, vaporisateur d'eau, anti-brouillard
Moyens d'extinction inadaptes : N'utilisez pas de gros jets d'eau. Utiliser de gros jets d'eau peut propager l'incendie.

5.2. Dangers spécifiques liés à la substance ou au mélange

Risque d'incendie : Poussières combustibles.

Risque d'explosion : Les nuages de poussière fine peuvent former des mélanges explosifs avec l'air. Risque d'explosion de poussière dans l'air.

Réactivité : Les réactions dangereuses ne se produisent pas dans des conditions normales.

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : les oxydes de carbone (CO, CO₂). Les oxydes de sodium. Les oxydes de soufre.

5.3. Conseils à l'égard des pompiers

Mesures de précaution relatives aux incendies : Faites preuve de prudence pour combattre un incendie chimique.

Instructions de lutte contre les incendies : Utilisez un jet d'eau ou de brouillard pour refroidir les récipients exposés.

Protection au cours de la lutte contre les incendies : Ne pénétrez pas dans la zone d'incendie sans l'équipement de protection approprié, notamment une protection respiratoire.

Autres informations : Risque d'explosion de poussières.

SECTION 6 : Mesures en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Ne laissez pas le produit se propager dans l'environnement. Évitez de respirer la poussière. Ne mettez pas le produit en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Évitez de créer de la poussière. Tenez le produit loin de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes ouvertes et d'autres sources d'inflammation. Ne fumez pas.

02/04/2016

FR (Français)

2/6

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

Fiche de données de sécurité

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement (CE) n° 453/2010

6.1.1. Pour le personnel autre que le personnel d'intervention d'urgence

Équipement de protection : Utilisation appropriée des équipements de protection individuelle (EPI).

Procédures d'urgence : Évacuez le personnel non indispensable.

6.1.2. Pour le personnel d'intervention d'urgence

Équipement de protection : Équipez l'équipe de nettoyage d'une protection adéquate.

Procédures d'urgence : À son arrivée sur les lieux, le premier intervenant doit reconnaître la présence de marchandises dangereuses, se protéger et protéger le public, sécuriser la zone et demander l'aide d'un personnel qualifié dès que les conditions le permettent.

6.2. Précautions écologiques Empêchez toute infiltration dans les égouts et les eaux publiques.

6.3. Méthodes et matériels utilisés pour le confinement et le nettoyage

Pour le confinement : Confiner les déversements solides à l'aide de barrières appropriées et prévenez la migration et l'infiltration dans les égouts ou les ruisseaux. Évitez de créer de la poussière pendant le nettoyage de déversements.

Méthodes de nettoyage : Nettoyez immédiatement les déversements et débarrassez-vous des déchets en toute sécurité. Utilisez un aspirateur antidéflagrant avec un filtre approprié pendant le nettoyage. Ne le mélangez pas avec d'autres matériaux. Un nettoyage à l'aspirateur est préférable. Si un balayage est nécessaire, utilisez un dépollueur. Utilisez uniquement des outils ne produisant pas d'étincelles. Contactez les autorités compétentes après un déversement.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir la Section 8. Contrôles d'exposition et protection individuelle. Voir la Section 13. Considérations relatives à l'élimination

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions relatives à la manipulation en toute sécurité

Autres dangers lors du traitement : L'accumulation et la dispersion de la poussière avec une source d'ignition peuvent provoquer une explosion de poussière combustible. Gardez les niveaux de poussière à un minimum et suivez les réglementations applicables.

Précautions relatives à la manipulation en toute sécurité : Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Évitez de respirer la poussière. Évitez de créer ou de propager de la poussière. À tenir loin de la chaleur, des étincelles, des flammes ouvertes, des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. Lavez-vous les mains et les autres zones exposées avec du savon et de l'eau avant de manger, de boire ou de fumer et lorsque vous partez du travail.

Mesures d'hygiène : À manipuler conformément aux bonnes procédures d'hygiène industrielle et de sécurité.

7.2. Conditions de stockage en toute sécurité, y compris toute incompatibilité

Mesures techniques : Se conformer aux réglementations en vigueur. Évitez de créer ou de propager de la poussière. Utilisez un équipement électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant. Les procédures de mise à la terre appropriées pour éviter l'électricité statique doivent être suivies.

Conditions de conservation : Maintenez le récipient fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. À conserver dans un endroit sec et frais. À garder/conservé à l'écart de la lumière directe du soleil, des températures extrêmement élevées ou basses et des matériaux incompatibles.

Produits incompatibles : Acides forts, bases fortes, oxydants forts.

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) Généralement utilisés comme excipient.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Particules non réglementées ailleurs (PNOR)

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

Fiche de données de sécurité

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

Fiche de données de sécurité

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement (CE) n° 453/2010

Particules non réglementées ailleurs (PNOR)		
Norvège	Grenseverdiel (AN) (mg/m ³)	10 mg/m ³ (poussière totale) 5 mg/m ³ (poussière respirable)
Norvège	Grenseverdiel (Kortidsverdiel) (mg/m ³)	20 mg/m ³ (poussière totale) 10 mg/m ³ (poussière respirable)
Slovaquie	NPHV (priemeraná) (mg/m ³)	10 mg/m ³
Portugal	LEP TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ (fraction inhalable, particules ne contenant pas d'amiante et < 1 % de cristalline silice) 3 mg/m ³ (fraction respirable, particules ne contenant pas d'amiante et < 1 % de cristalline silice)

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : Des douches oculaires d'urgence et des douches de sécurité doivent être disponibles dans les environs immédiats de toute exposition potentielle. La garantie d'une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées. La garantie que toutes les réglementations nationales/locales sont observées. Les procédures de mise à la terre appropriées pour éviter l'électricité statique doivent être suivies. L'utilisation d'un équipement anti-explosion. L'utilisation d'une ventilation par aspiration locale ou par dilution générale ou d'autres méthodes de suppression pour maintenir les niveaux de poussière en dessous des limites d'exposition. L'équipement électrique doit être équipé de dispositifs de dépoussiérage appropriés. Il est recommandé que tous les équipements de dépoussiérage, comme les systèmes de ventilation par aspiration locale et les systèmes de transport de matériaux impliqués dans la manipulation de ce produit, contiennent des événements de décharge d'explosion ou un système de suppression d'explosion ou un environnement pauvre en oxygène.

Équipement de protection individuelle : Les gants. Les vêtements de protection. Les lunettes de protection.



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

Fiche de données de sécurité

Matériel pour les vêtements de protection : Les matériaux et les tissus chimiquement résistants. Protection des mains : Port de gants de protection.
Protection des yeux : Port de lunettes de sécurité chimique.
Protection de la peau et du corps : Port de vêtements de protection.
Protection respiratoire : En cas de dépassement des limites d'exposition ou d'irritation, portez une protection respiratoire approuvée.

Autres informations : Lorsque vous l'utilisez, vous ne devez pas manger, boire ou fumer.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations relatives aux propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Solide
Couleur : Poudre de couleur blanche à blanc cassée
Odeur : Aucune
Seuil d'odeur : Aucune donnée disponible
pH : 4,0 - 6,8
Taux d'évaporation : Aucune donnée disponible
Point de fusion : Aucune donnée disponible
Point de congélation : Aucune donnée disponible
Point d'ébullition : Aucune donnée disponible
Point d'éclair : Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation : Aucune donnée disponible
Température de décomposition : Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz) : Aucune donnée disponible
Pression de vapeur : Aucune donnée disponible
Densité de vapeur relative à 20 °C : Aucune donnée disponible
Solubilité : Soluble dans l'eau
Coefficient de partage : n-octanol/eau : Aucune donnée disponible
Viscosité : Aucune donnée disponible
Propriétés explosives : Aucune donnée disponible
Propriétés d'oxydation : Aucune donnée disponible

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

Fiche de données de sécurité
Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement (CE) n° 453/2010

Limites d'explosivité : Aucune donnée disponible
Poids moléculaire : 2163
TMI (température minimale d'auto-inflammation) : 770 °F (410 °C) ASTM E1491
9.2. Autres informations
Teneur en COV : <1 %

SECTION 10 : Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Les réactions dangereuses ne se produiront pas dans des conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions de manipulation et de stockage recommandées (voir section 7).

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4. Conditions à éviter

L'accumulation de poussière excessive. La lumière directe du soleil, les températures extrêmement élevées ou basses, les matériaux incompatibles. Les étincelles, la chaleur, la flamme nue, d'autres sources d'inflammation.

10.5. Matériaux incompatibles

Acides forts, bases fortes, oxydants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun connu.

SECTION 11 : Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les effets toxicologiques**

Toxicité aiguë : Non classée
Corrosion/irritation cutanée : Non classée
Lésions/irritation oculaires graves : Non classée(s)
Affections respiratoires ou sensibilisation de la peau : Peut causer une réaction cutanée allergique.
Mutagenicité des cellules germinales : Non classée
Carcinogénicité : Non classée
Toxicité pour la procréation : Non classée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Non classée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) : Non classée
Risque d'aspiration : Non classé
Symptômes/blessures après inhalation : Peut causer une irritation respiratoire. La poussière peut être nocive ou causer une irritation.
Symptômes/blessures après contact avec la peau : Rougeur, douleur, gonflement, démangeaisons, brûlure, sécheresse et dermatite.
Symptômes/blessures après contact avec les yeux : Peut causer une irritation des yeux.
Symptômes/blessures après ingestion : L'ingestion est susceptible d'être nocive ou d'avoir des effets indésirables.
Symptômes chroniques : Les effets chroniques de cette substance ne sont pas connus.
Effets et symptômes indésirables potentiels sur la santé : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

SECTION 12 : Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Écologie - générale : Non classée.

12.2. Persistance et dégradabilité Non établie**12.3. Potentiel bio-accumulatif** Non établi**12.4. Mobilité dans le sol** Aucune information supplémentaire disponible**12.5. Les résultats de l'évaluation PBT et vPvB** Aucune information supplémentaire disponible**12.6. Autres effets indésirables**

Autres informations : Éviter le déversement dans l'environnement.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Recommandations relatives à l'élimination des eaux usées : Ne jetez pas les résidus dans les égouts ; éliminez cette matière et son contenant de façon sécuritaire.
Recommandations relatives à l'élimination des déchets : Éliminez le contenu/contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Informations supplémentaires : Le contenant peut rester dangereux même vide. Continuez à observer toutes les précautions prises.

Écologie - matériaux résiduels : Éviter le déversement dans l'environnement.

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

Fiche de données de sécurité
Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement (CE) n° 453/2010

SECTION 14 : Informations relatives au transport

Conformément aux exigences ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU				
Non régulé pour le transport				
14.2. Nom d'expédition propre à l'ONU				
Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
14.3. Catégorie(s) de dangers pour le transport				
Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
14.4. Groupe d'emballage				
Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
14.5. Risques pour l'environnement				
Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non Polluant marin : Non	Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

Aucune information supplémentaire disponible

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la Convention MARPOL et au Recueil IBC

Sans objet

SECTION 15 : Informations réglementaires**15.1. Réglementation/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement propre à la substance ou au mélange****15.1.1. Réglementation - UE**

Pas de restrictions en vertu de l'annexe XVII de REACH
Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD n'est pas sur la liste des candidats REACH
Ne contient aucune substance sur la liste des candidats de REACH
Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD n'est pas sur la liste de l'annexe XIV de REACH
Ne contient pas de substances l'annexe XIV de REACH

Captisol (182410-00-0)

Sur ELINCS (Liste européenne des substances chimiques notifiées)

Teneur en COV : <1 %

15.1.2. Réglementation nationale Aucune information supplémentaire disponible**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée

SECTION 16 : Autres informations

Date de révision : 02/04/2016

Sources des données : Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement (CE) n° 453/2010

Texte intégral des mentions H et EUH :

Sensibilisation de la peau 1	Sensibilisation — Peau, Catégorie 1
H317	Peut provoquer une allergie cutanée

UE SGH FDS

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et sont destinées à décrire le produit uniquement pour des raisons de santé, de sécurité et d'environnement. Elles ne doivent donc pas être interprétées comme garantissant toute propriété spécifique du produit.