

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

Scheda dati di sicurezza

Conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con relativo regolamento modificativo (CE) n. 453/2010
Data di revisione: 02/04/2016 Data di emissione: 02/04/2016

Versione: 1.0

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore di prodotto

Forma del prodotto : Sostanza
Nome della sostanza : Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD
Nome chimico : Oligosaccaride derivato
N. CAS : 182410-00-0
Formula : $C_{22}H_{40}O_{11} \cdot (C_6H_{10}SO_3Na)_n \cdot xH_2O$
Captisol: n=6,2-6,9
Advasep 7: n=5,5-7,5
SBE-AE-Beta-CD: Beta-CD-[O-CH₂-CH₂-CH₂-SO₃]_n-(O-CH₂-CH₂)_n; n=3-10, n2=3-10
Sinonimi : Sale di sodio solfobutilico etere-beta-ciclodestrina
(B(CDSE)) Sodio solfobutilico etere-beta-ciclodestrina (SBECD)
CP-217, 816-02
Sodio etere solfobutilico di Betadex

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi pertinenti identificati

Uso della sostanza/miscela : Tipicamente usata come eccipiente.

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Società

CyDex Pharmaceuticals, Inc.
2029 Becker Drive, Suite 217
Lawrence, KS 66047, USA
Tel. (913) 402-3514
info@captisol.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : (913) 402-3514; (913) 685-8850 (Ore: 8-17 EST)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o miscela

Classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008

[CLP] Sensibilizzazione della pelle 1 H317
Testo completo delle categorie di classificazione e frasi H: vedere la Sezione 16 Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e ambientale
Nessuna ulteriore informazione disponibile

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



Didascalia (CLP) : Avvertenza
Indicazioni di pericolo (CLP) : H317 - Può provocare una reazione allergica della pelle
Consigli di prudenza (CLP) : P261 - Evitare di respirare la nebbia, i vapori o gli aerosol.

P272 - Gli indumenti professionali contaminati non devono essere consentiti al di fuori del luogo di lavoro.
P280 - Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e protezione per gli occhi. P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
P321 - Trattamento specifico (vedere la Sezione 4 della presente SDS).
P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione cutanea: Consultare un medico.
P362+P364 - Rimuovere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo.
P501 - Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

02/04/2016

IT (Italiano)

1/6

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

Scheda dati di sicurezza

Conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con relativo regolamento modificativo (CE) n. 453/2010

2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non contribuiscono alla classificazione : L'esposizione può aggravare condizioni oculari, cutanee o respiratorie preesistenti.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanza

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

Nome	Identificatore di prodotto	%	Classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Captisol	(n. CAS) 182410-00-0 (n. CE) 417-710-5	100	Sensibilizzazione della pelle 1, H317

Testo completo delle frasi H: vedere la Sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generali : Non somministrare mai nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza. In caso di inalazione, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

Misure di primo soccorso dopo l'inalazione : Utilizzando una corretta protezione respiratoria, portare immediatamente la persona esposta all'aria aperta. Incoraggiare la persona esposta a tossire, sputare e soffiarsi il naso per eliminare le polveri. Contattare immediatamente un centro antiveneni, un medico o un servizio medico di emergenza.

Misure di primo soccorso dopo il contatto con la pelle : Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare l'area interessata con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico se l'irritazione si sviluppa o persiste.

Misure di primo soccorso dopo il contatto con la pelle : Non strofinare. Sciacquare accuratamente con acqua per almeno 15 minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare un medico.

Misure di primo soccorso dopo l'ingestione : Sciacquarsi la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/lesioni : Può causare una reazione allergica della pelle. Le polveri possono causare irritazione meccanica a occhi, naso, gola e polmoni.

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione : Può causare irritazione delle vie respiratorie. Le polveri possono essere dannose o causare irritazione.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle : Rossore, dolore, gonfiore, prurito, bruciore, secchezza e dermatite.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi : Può causare irritazione agli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione : L'ingestione può essere dannosa o provocare effetti avversi. Sintomi cronici

: Gli effetti cronici di questa sostanza non sono noti.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

In caso di esposizione o preoccupazione, consultare un medico. Se è necessaria l'assistenza medica, tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi estinguenti

Mezzi estinguenti idonei : Anidride carbonica, polvere chimica secca, schiuma, acqua nebulizzata, nebulizzazione.

Mezzi estinguenti idonei : Non utilizzare un getto d'acqua violento. L'uso di un getto d'acqua violento può diffondere l'incendio.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Pericolo di incendio : Polveri combustibili.

Pericolo di esplosione : Nuvole di polveri fini possono formare miscele esplosive con l'aria. Pericolo di esplosione delle polveri nell'aria.

Reattività : In condizioni normali non si verificheranno reazioni pericolose.

Prodotti di decomposizione pericolosi in caso di incendio : Ossidi di carbonio (CO, CO₂), Ossidi di sodio, Ossidi di zolfo.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Misure precauzionali antincendio : Esercitare cautela durante l'estinzione di qualsiasi incendio chimico.

Istruzioni per l'estinzione dell'incendio : Usare acqua nebulizzata o nebulizzazione per raffreddare i contenitori esposti.

Protezione durante l'estinzione dell'incendio : Non entrare nella zona dell'incendio senza adeguati dispositivi di protezione, compresa la protezione respiratoria.

Altre informazioni : Rischio di esplosione delle polveri.

SEZIONE 6: Misure in caso di dispersione accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Misure generali : Evitare che il prodotto si disperda nell'ambiente. Evitare di respirare le polveri. Evitare il contatto con occhi, pelle o indumenti. Evitare di produrre polveri. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Non fumare.

02/04/2016

IT (Italiano)

2/6

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

Scheda dati di sicurezza

Conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con relativo regolamento modificativo (CE) n. 453/2010

6.1.1. Per il personale non di emergenza

Dispositivi di protezione : Utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI).

Procedure di emergenza : Evacuare il personale non necessario.

6.1.2. Per il personale di pronto intervento

Dispositivi di protezione : Dotare la squadra di bonifica di protezioni adeguate.

Procedure di emergenza : All'arrivo presso la scena, il personale di pronto intervento è tenuto a riconoscere la presenza di merci pericolose, proteggere sé stesso e il pubblico, mettere in sicurezza l'area e richiedere l'assistenza di personale qualificato non appena le condizioni lo consentono.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare lo sversamento nelle acque reflue e nelle acque pubbliche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Per il contenimento : Contenere le fuoriuscite solide con barriere adeguate e prevenire la migrazione e lo sversamento nelle acque reflue o nei corsi d'acqua. Evitare la formazione di polveri durante la bonifica delle fuoriuscite.

Metodi di bonifica : Bonificare immediatamente le fuoriuscite e smaltire i rifiuti in modo sicuro. Utilizzare metodi di aspirazione antideflagranti durante la bonifica, con un filtro appropriato. Non miscelare con altri materiali. È preferibile la bonifica tramite aspirazione. Se è necessario spazzare, utilizzare un soppressore di polveri. Utilizzare solo utensili anticintillamento. Contattare le autorità competenti dopo una fuoriuscita.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

vedere la Sezione 8. Controlli dell'esposizione e protezione personale. Vedere la Sezione 13. Considerazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura

Pericoli aggiuntivi di lavorazione : L'accumulo e la dispersione di polveri con una fonte di accensione possono causare l'esplosione di polveri combustibili. Mantenere al minimo i livelli di polveri e rispettare le normative vigenti.

Precauzioni per una manipolazione sicura : Evitare il contatto con pelle, occhi e indumenti. Evitare di respirare le polveri. Evitare la creazione o la diffusione di polveri. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici calde. - Non fumare. Lavare le mani e altre aree esposte con acqua e sapone neutro prima di mangiare, bere o fumare e dopo aver finito di lavorare.

Misure d'igiene : Manipolare in accordo con le buone pratiche di igiene e sicurezza industriale.

7.2. Condizioni per uno stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche : Rispettare le normative vigenti. Evitare di creare o disperdere polveri. Utilizzare apparecchiature elettriche, di ventilazione e di illuminazione antideflagranti. Seguire le procedure di una corretta messa a terra al fine di evitare l'elettricità statica.

Condizioni di stoccaggio : Tenere chiuso il contenitore quando non in uso. Conservare in luogo fresco e asciutto. Tenere/conservare al riparo da luce solare diretta, temperature estremamente alte o basse e materiali incompatibili.

Prodotti incompatibili : Acidi forti, basi forti, ossidanti forti.

7.3. Uso/i finale/i specifico/i

Tipicamente utilizzato come eccipiente.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione personale

8.1. Parametri di controllo

Particolati non altrimenti regolamentati (PNOR)		
Belgio	Valore limite (mg/m ³)	3 mg/m ³ (frazione alveolare) 10 mg/m ³ (frazione inalabile)

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

Scheda dati di sicurezza

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

Scheda dati di sicurezza

Conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con relativo regolamento modificativo (CE) n. 453/2010

Particolati non altrimenti regolamentati (PNOR)		
Norvegia	Grenseverdier (AN) (mg/m ³)	10 mg/m ³ (polveri totali) 5 mg/m ³ (polveri respirabili)
Norvegia	Grenseverdier (Korttidsverdier) (mg/m ³)	20 mg/m ³ (polveri totali) 10 mg/m ³ (polveri respirabili)
Slovacchia	NPHV (priemerná) (mg/m ³)	10 mg/m ³
Portogallo	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ (frazione inalabile, particolati esenti da asbesto e < 1% di silicio cristallino) 3 mg/m ³ (frazione respirabile, particolati esenti da asbesto e < 1% di silicio cristallino)

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici appropriati

: Stazioni lavaocchi di emergenza e docce di sicurezza devono essere disponibili nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione. Assicurare una ventilazione adeguata, in particolare all'interno di spazi ristretti. Accertarsi che vengano osservate tutte le normative nazionali/locali. Seguire le procedure di una corretta messa a terra al fine di evitare l'elettricità statica. Utilizzare apparecchiature antideflagrazione. Utilizzare dispositivi di scarico locali o ventilazione di diluizione generale o altri metodi di soppressione per mantenere i livelli di polveri al di sotto dei limiti di esposizione. Le apparecchiature elettriche devono essere dotate di dispositivi di raccolta delle polveri adeguati. Si raccomanda di dotare tutte le apparecchiature di abbattimento delle polveri, ad esempio i sistemi di ventilazione a estrazione locale e i sistemi di trasporto dei materiali coinvolti nella manipolazione di questo prodotto, di valvole antiesposizione o di sistemi antideflagranti o di creare un ambiente in carenza di ossigeno.

Dispositivi di protezione individuale

: Guanti. Indumenti protettivi. Occhiali protettivi.

02/04/2016

IT (italiano)

3/6

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

Scheda dati di sicurezza



Materiali per gli indumenti protettivi chimiche. Protezione delle mani
Protezione degli occhi
Protezione della pelle e del corpo
Protezione respiratoria

: Materiali e tessuti resistenti alle sostanze
: Indossare guanti protettivi.
: Occhiali di sicurezza chimica.
: Usare indumenti protettivi adatti.
: Se i limiti di esposizione vengono superati o si manifesta irritazione, indossare le protezioni respiratorie approvate.
: Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

Altre informazioni

SEZIONE 9: Proprietà fisico-chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche fondamentali**

Stato fisico	: Solido
Colore	: Polvere di colore da bianco a biancastro
Odore	: Nessuno
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
pH	: 4,0 - 6,8
Tasso di evaporazione	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione	: Nessun dato disponibile
Punto di congelamento:	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	: Nessun dato disponibile
Densità relativa del vapore a 20 °C	: Nessun dato disponibile
Solubilità	: Solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Nessun dato disponibile
Viscosità	: Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	: Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti:	: Nessun dato disponibile

02/04/2016

IT (italiano)

4/6

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

Scheda dati di sicurezza

Conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con relativo regolamento modificativo (CE) n. 453/2010

Limiti esplosivi : Nessun dato disponibile
 Peso molecolare : 2163
 MAIT (temperatura minima di autoaccensione) : 410 °C (770 °F) ASTM E1491

9.2. Altre informazioni

Contenuto di COV : < 1 %

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

In condizioni normali non si verificheranno reazioni pericolose.

10.2. Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni raccomandate di stoccaggio e manipolazione (vedere la Sezione 7).

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non si verifica polimerizzazione pericolosa.

10.4. Condizioni da evitare

Accumulo eccessivo di polveri. Luce solare diretta, temperature estremamente alte o basse, materiali incompatibili. Scintille, calore, fiamme libere e altre fonti di accensione.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi forti, basi forti, ossidanti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno noto.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta : Non classificata

Irritazione/corrosione cutanea : Non classificata

Gravi lesioni/irritazioni oculari : Non classificata

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Può causare una reazione allergica della pelle.

Mutagenicità sulle cellule germinali : Non classificata

Cancerogenicità : Non classificata

Tossicità riproduttiva : Non classificata

classificata Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) : Non classificata

classificata Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta): Non classificata Pericolo in caso di aspirazione : Non classificata

classificata

Sintomi/lesioni dopo l'inhalazione : Può causare irritazione delle vie respiratorie. Le polveri possono essere dannose o causare irritazione. Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle : Rossore, dolore, gonfiore, prurito, bruciore, secchezza e dermatite.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi : Può causare irritazione agli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione : L'ingestione può essere dannosa o provocare effetti avversi. Sintomi cronici : Gli effetti cronici di questa sostanza non sono noti.

Potenziali effetti avversi sulla salute umana e sintomi : In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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

Scheda dati di sicurezza

Conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con relativo regolamento modificativo (CE) n. 453/2010

SEZIONE 14: Informazioni di trasporto

Conforme a ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU				
Non regolamentato per il trasporto				
14.2. Nome di spedizione dell'ONU				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classe/i di pericolo per il trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Rischi ambientali				
Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No Inquinante marino: No	Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessuna informazione disponibile

14.7. Trasporto di rinfuse ai sensi dell'Allegato II di MARPOL e del codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni di carattere regolamentare**15.1. Norme/legislazioni specifiche in materia di sicurezza, salute e ambiente per la sostanza o miscela****15.1.1. Normative UE**

Nessuna restrizione riportata nell'Allegato XVII del REACH
 Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD non è nell'elenco REACH delle sostanze candidate Non contiene sostanze incluse nell'elenco REACH delle sostanze candidate
 Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD non è nell'elenco dell'Allegato XIV del REACH Non contiene sostanze incluse nell'elenco dell'Allegato XIV del REACH

Captisol (182410-00-0)

Incluso nell'elenco ELINCS (Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate)

Contenuto di COV : < 1 %

15.1.2. Normative nazionali Nessuna ulteriore informazione disponibile**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Non sono state condotte valutazioni della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Data di revisione : 02/04/2016

Fonti dei dati : Conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con relativo regolamento modificativo (CE) n. 453/2010

Testo completo delle dichiarazioni H ed EUH:

Sensibilizzazione della pelle 1	Sensibilizzazione - Pelle, Categoria 1
H317	Può causare una reazione allergica cutanea

EU GHS SDS

Queste informazioni si basano sulle conoscenze attuali e intendano descrivere il prodotto esclusivamente con lo scopo di soddisfare i requisiti riguardanti salute, sicurezza e ambiente. Non devono quindi essere intese come garanzia di eventuali proprietà specifiche del prodotto.