

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

Fiche de données de sécurité

Conformément au registre fédéral/Vol. 77, n° 58/Lundi 26 mars 2012/Règles et réglementations

Date de révision : 30/04/2021

Date d'émission : 30/04/2021

Version : 1.2

SECTION 1 : IDENTIFICATION

1.1. Identifiant du produit

Formulaire du produit : Substance

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

Numéro CAS : 182410-00-0

Formule : $C_{42}H_{70-n}O_{35} \cdot (C_4H_8SO_3Na)_n \cdot xH_2O$

Captisol : n = 6,2 - 6,9

Advasep 7 : n = 5,5 - 7,5

SBE-AE-Bêta-CD : Bêta-CD-(O-CH₂-CH₂-CH₂-CH₂-SO₃)_n (O-CH₂-CH₃)_{n2}; n=3-10, n2=3-10

Famille chimique : Oligosaccharide dérivé

Synonymes : Éthers sulfobutyliques de bêta-cyclodextrine, sels sodiques (Beta-cyclodextrin sulfobutyl ethers, sodium salts, BCDSBE)

Éther sulfobutylique de bêta-cyclodextrine sodique (Sulfobutyl ether Beta-cyclodextrin sodium, SBECD)

CP-217, 816-02

Éther sulfobutylique de bétadex sodique

1.2. Utilisation prévue du produit

Utilisation de la substance/du mélange : Généralement utilisée comme excipient.

1.3. Nom, adresse et téléphone de la partie responsable

Entreprise

CyDex Pharmaceuticals, Inc.

2029 Becker Drive, Suite 217

Lawrence, KS 66047

T (858) 550-7850

info@captisol.com

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

Numéro d'urgence : (858) 550-7850 ; (858) 550-7500 (heures d'ouverture : entre 8 et 17 h, heure du Centre)

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification SGH-FR

Comb. Poussière

Sensibilisation de la peau 1 H317

Texte intégral des mentions H : voir la section 16

2.2. Éléments sur les étiquettes

Étiquetage SGH-FR

Pictogrammes de danger (SGH-FR) :



SGH07

Terme d'avertissement (SGH-FR) : Avertissement

Mentions de risques (SGH-FR) : De fortes concentrations de poussière dans l'air peuvent être combustibles.
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence de prévention (SGH-FR) : P261 - Éviter de respirer les nuages de poussière.
P272 - Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.
P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux.
P302+P352 - En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau.
P321 - Traitement spécifique (voir la section 4 sur cette FDS).
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demander un avis médical/consulter un médecin.
P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

2.3. Autres dangers

Une exposition peut aggraver des affections oculaires, cutanées ou respiratoires pré-existantes.

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

Fiche de données de sécurité

Conformément au registre fédéral/Vol. 77, n° 58/Lundi 26 mars 2012/Règles et réglementations

2.4. Toxicité aiguë inconnue (SGH-FR)

Aucune donnée disponible

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 SGH-FR
Captisol	(Numéro CAS) 182410-00-0	100	Comb. Poussière Sensibilisation cutanée 1, H317

3.2. Mélange

Sans objet

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. En cas de malaise, consulter un médecin (lui montrer l'étiquette si possible).

Mesures de premiers secours après inhalation : En utilisant une protection respiratoire appropriée, si besoin, déplacer immédiatement la personne exposée à l'air frais. Encourager la personne exposée à tousser, à cracher et à se moucher afin de retirer la poussière. Appeler immédiatement un centre antipoison, un médecin ou un service médical d'urgence.

Mesures de premiers secours après contact avec la peau: Retirer les vêtements contaminés. Laver la zone affectée avec de l'eau. Consulter un médecin si une irritation se développe ou persiste.

Mesures de premiers secours après contact avec les yeux: Ne pas frotter. Rincer avec précaution à l'eau, pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact, si la personne en porte et si elles peuvent facilement être enlevées. Continuer de rincer. Consulter un médecin.

Mesures de premiers secours après ingestion: Rincer la bouche. Ne pas provoquer le vomissement. Consulter 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 de ne pas être nocive ou de ne pas avoir d'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 exposé(e) ou inquiet(ète), demander un avis médical ou consulter un médecin. En cas de besoin d'un avis médical, avoir le contenant du produit ou son étiquette à portée de la main.

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 inadaptés : 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 produiront pas dans des conditions normales.

5.3. Conseils à l'égard des pompiers

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

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

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

Autres informations : Risque d'explosion de poussières.

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

Fiche de données de sécurité

Conformément au registre fédéral/Vol. 77, n° 58/Lundi 26 mars 2012/Règles et réglementations

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Mesures générales : Ne pas laisser le produit se propager dans l'environnement. Éviter de générer et de respirer la poussière. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Tenir le produit loin de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes ouvertes et d'autres sources d'inflammation. Ne pas fumer.

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 : Évacuer le personnel non indispensable.

6.1.2. Pour le personnel d'intervention d'urgence

Équipement de protection : Équiper 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 Empêcher 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 prévenir la migration et l'infiltration dans les égouts ou les ruisseaux. Éviter de créer de la poussière pendant le nettoyage de déversements.

Méthodes de nettoyage : Nettoyer immédiatement les déversements et éliminer les déchets en toute sécurité. Utiliser un aspirateur antidéflagrant avec un filtre approprié pendant le nettoyage. Ne pas le mélanger pas avec d'autres matériaux. Un nettoyage à l'aspirateur est préférable. Si un balayage est nécessaire, utiliser un dépoussiérant. Utiliser uniquement des outils ne produisant pas d'étincelles. Contacter 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. Garder les niveaux de poussière à un minimum et suivez les réglementations en vigueur.

Précautions relatives à la manipulation en toute sécurité : Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter de respirer la poussière. Éviter 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. Laver les mains et les autres zones exposées avec du savon doux 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. Éviter de créer ou de propager de la poussière. Utiliser 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 : Maintenir le récipient fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. À conserver dans un endroit sec et frais. Garder/conservé loin 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 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Pour les substances citées dans la section 3 qui ne sont pas mentionnées ici, il n'y a pas de limites d'exposition établies par le fabricant, le fournisseur, l'importateur ou l'organisme consultatif approprié, notamment : ACGIH (VLA), AIHA (WEEL), NIOSH (REL), ou l'OSHA (PEL).

Particules non classées ailleurs (PNOC)		
ACGIH aux ÉTATS-UNIS	ACGIH TWA (mg/m ³)	3 mg/m ³ Fraction respirable 10 mg/m ³ Poussière totale
OSHA aux ÉTATS-UNIS	OSHA PEL (TWA) (mg/m ³)	5 mg/m ³ Fraction respirable 15 mg/m ³ 3 Poussière totale

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

Fiche de données de sécurité

Conformément au registre fédéral/Vol. 77, n° 58/Lundi 26 mars 2012/Règles et réglementations

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

: Des douches oculaires d'urgence et des douches de sécurité doivent être disponibles à proximité immédiate 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.



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 des vêtements de protection.

Protection respiratoire

: En cas de dépassement des limites d'exposition ou d'irritation, une protection respiratoire approuvée doit être portée.

Autres informations

: Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations relatives aux propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Aspect	: Poudre de couleur blanche à blanc cassée
Odeur	: Aucune
Seuil d'odeur	: Aucune donnée disponible
pH	: 4,0 à 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
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Soluble dans l'eau
Coefficient de partage : N-Octanol/Eau	: Aucune donnée disponible
Viscosité	: 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 %

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

Fiche de données de sécurité

Conformément au registre fédéral/Vol. 77, n° 58/Lundi 26 mars 2012/Règles et réglementations

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 et les matériaux incompatibles. Les étincelles, la chaleur, la flamme nue et d'autres sources d'inflammation.
- 10.5. **Matériels incompatibles** : Acides forts, bases fortes, oxydants forts.
- 10.6. **Produits de décomposition dangereux** : Aucun connu. La décomposition thermique génère : Les oxydes de carbone, de sodium et de soufre. Les oxydes de soufre sont toxiques.

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

Affections respiratoires ou sensibilisation cutanée : Peut causer une réaction cutanée allergique.

Mutagenicité des cellules germinales: Non classée

Carcinogénicité : Non classée

Toxicité pour la procréation : Non classée

Toxicité spécifique d'organe cible (exposition unique): Non classée

Toxicité spécifique d'organe cible (exposition répétée) : Non classée

Risque d'aspiration : Non classée

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 de ne pas être nocive ou de ne pas avoir d'effets indésirables.

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

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Écologie — Générale : Non classée.

12.2. **Persistance et dégradabilité** Non établies

12.3. **Potentiel bioaccumulatif** Non établi

12.4. **Mobilité dans le sol** Aucune information supplémentaire disponible

12.5. **Résultats de l'évaluation PBTet 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 pas jeter les résidus dans les égouts ; éliminer cette matière et son contenant de façon sécuritaire.

Recommandations relatives à l'élimination des déchets : Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

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

Écologie – Matières résiduelles : Éviter le déversement dans l'environnement.

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. **Conformément à DOT (Department of Transportation)** Non régulé pour le transport

14.2. **Conformément à IMDG (International Maritime Dangerous Goods Code [Réglementation de transport de marchandises dangereuses])** Non régulé pour le transport

14.3. **Conformément à IATA (International Air Transport Association [Association internationale du transport aérien])** Non régulé pour le transport

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

Fiche de données de sécurité

Conformément au registre fédéral/Vol. 77, n° 58/Lundi 26 mars 2012/Règles et réglementations

SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1 Réglementations fédérales américaines

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD (182410-00-0)	
SARA Section 311/312 Classification des risques	Danger immédiat (aigu) pour la santé Danger d'incendie

15.2 Réglementations étatiques américaines Ni ce produit ni ses composants chimiques n'apparaissent sur les listes des États américains.

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS, Y COMPRIS LA DATE DE PRÉPARATION OU LA DERNIÈRE RÉVISION

Date de révision : 04/02/2016

Autres informations : Ce document a été préparé conformément aux exigences de la FDS selon la norme OSHA 29 CFR1910.1200 portant sur la communication de risque.

Phrases en texte intégral du SGH :

Comb. Poussière	Poussières combustibles
Sensibilisation de la peau 1	Sensibilisation de la peau Catégorie 1
H317	Peut provoquer une allergie cutanée

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.

FDS DES ÉTATS-UNIS (SGH HazCom)