

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

Fișă cu date de securitate

Conform Registrului Federal / Vol. 77, Nr. 58 / Luni, 26 martie 2012 / Reguli și reglementări

Data revizuirii: 30.04.2021

Data emiterii: 30.04.2021

Versiunea: 1.2

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICARE

1.1. Element de identificare a produsului

Forma produsului: Substanță

Denumirea produsului: Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD

Nr. CAS: 182410-00-0

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

Captisol: n=6,2-6,9

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

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

Familie chimică: Derivat de oligozaharide

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. Utilizarea intenționată a produsului

Utilizarea substanței/amestecului: Utilizat în mod obișnuit ca excipient.

1.3. Nume, adresă și telefon ale părții responsabile

Societatea

CyDex Pharmaceuticals, Inc.

2029 Becker Drive, Suite 217

Lawrence, KS 66047

T (858) 550-7850

info@captisol.com

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

Număr de telefon de urgență : (858) 550-7850; (858) 550-7500 (Program: 8-5 CT)

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificarea GHS-US

Praf comb.

Sensibilizarea pielii 1 H317

Textul complet al frazelor H: a se vedea secțiunea 16

2.2. Elemente ale etichetei

Etichetare GHS-US

Pictograme de pericol (GHS-US)



GHS07

Cuvânt de avertizare (GHS-US)

: Avertizare

Fraze de pericol (GHS-US)

: Concentrațiile mari de praf în aer pot fi combustibile.

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Fraze de precauție (GHS-US)

: P261 - Evitați inspirarea norilor de praf.

P272 - Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280 - Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor.

P302+P352 - În caz de contact cu pielea: Spălați cu apă.

P321 - Tratament specific (a se vedea secțiunea 4 din această FTS).

P333+P313 - În caz de iritație a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați sfatul medicului/asistență medicală.

P363 - Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

P501 - Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.

2.3. Alte pericole

Expunerea poate agrava afecțiunile preexistente ale ochilor, pielii sau ale căilor respiratorii.

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

Fișă cu date de securitate

Conform Registrului Federal / Vol. 77, Nr. 58 / Luni, 26 martie 2012 / Reguli și reglementări

2.4. Toxicitate acută necunoscută (GHS-US)

Nu sunt informații disponibile

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	%	Clasificarea GHS-US
Captisol	(Nr. CAS) 182410-00-0	100	Praf comb. Sensibilizarea pielii 1, H317

3.2. Amestec

Nu se aplică

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, dacă este necesar, mutați imediat persoana expusă la aer curat. Încurajați persoana expusă să tușească, 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. Spălați zona afectată cu apă. Solicitați 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 ușor de îndepărtat. Continuați să clătiți. Solicitați asistență medicală.

Măsuri de prim ajutor după ingerare: Clătiți gura. Nu induceți voma. Solicitați 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 a ochilor, nasului, gâtului și plămânilor.

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

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

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

Simptome/Vătămări după ingerare: Ingerarea este probabil să nu fie dăunătoare sau să nu 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 duce la propagarea focului.

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: În condiții normale nu vor apărea reacții periculoase.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de prevenire a incendiilor: Fiți precaut atunci când stingeți un incendiu chimic.

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

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

Alte informații: Pericol de explozie a prafului.

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 generarea și inspirarea prafului. Nu lăsați să ajungă în ochi, pe piele sau pe îmbrăcăminte. Păstrați departe de căldură, suprafețe calde, scântei, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

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

Fișă cu date de securitate

Conform Registrului Federal / Vol. 77, Nr. 58 / Luni, 26 martie 2012 / Reguli și reglementări

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: Dotați echipa de curățenie cu echipament de protecție adecvat.

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 Nu permiteți pătrunderea produsului în sistemele de canalizare și apele publice.

6.3. Metode și materiale pentru izolare și curățare

Pentru izolare: Izolați deversările solide cu bariere adecvate și împiedicați migrarea și intrarea în sistemele de canalizare sau în curenți. Evitați generarea de praf în timpul curățării deversărilor.

Metode de curățare: Curățați imediat deversările și eliminați deșeurile în siguranță. Utilizați aspirator rezistent 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 protecție personală. A se vedea Secțiunea 13, Considerații privind eliminarea.

SECȚIUNEA 7: MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

7.1. Precauții privind manipularea în condiții de securitate

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 securitate: 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 lucrul.

Măsuri de igienă: A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de 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 împământare 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 ferit de lumina directă a soarelui, temperaturi extrem de ridicate sau joase și materiale incompatibile.

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

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice) Utilizat în mod obișnuit ca excipient.

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIE PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Pentru substanțele enumerate în secțiunea 3 care nu sunt enumerate aici, nu există limite de expunere stabilite de producător, furnizor, importator sau agenția consultativă corespunzătoare, inclusiv: ACGIH (TLV), AHA1 (WEEL), NIOSH (REL) sau OSHA (PEL).

Aspecte specifice care nu sunt clasificate altfel		
SUA ACGIH	ACGIH TWA (mg/m ³)	3 mg/m ³ Frație respirabilă 10 mg/m ³ Praf total
SUA OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m ³)	5 mg/m ³ Frație respirabilă 15 mg/m ³ Praf total

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

Fișă cu date de securitate

Conform Registrului Federal / Vol. 77, Nr. 58 / Luni, 26 martie 2012 / Reguli și reglementări

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

: Trebuie să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei zone de expunere potențială instalații pentru spălarea de urgență a ochilor și dușuri de siguranță. Asigurați ventilație adecvată, în special în spațiile închise. Asigurați-vă că sunt respectate toate reglementările naționale/locale. Trebuie respectate procedurile de împănământare 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 rezistente chimic.

Protecția mâinilor

: Purtați mănuși de protecție.

Protecția ochilor

: Ochelari de protecție chimică.

Protecția pielii și a corpului

: Purtați îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare.

Protecție respiratorie

: Dacă limitele de expunere sunt depășite sau apar iritații, trebuie purtat echipamentul de protecție respiratorie aprobat.

Alte informații

: În timpul utilizării, nu mâncați, nu beți și nu fumați.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Solidă
Aspect	: Pulbere albă sau opalescentă
Miros	: Niciunul
Prag de miros	: Nu sunt informații disponibile
pH	: 4,0 - 6,8
Viteză 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
Densitatea relativă	: Nu sunt informații disponibile
Solubilitate	: Solubil în apă
Coefficient de partiție: N-Octanol/Apă	: Nu sunt informații disponibile
Vâscozitate	: 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 %

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

Fișă cu date de securitate

Conform Registrului Federal / Vol. 77, Nr. 58 / Luni, 26 martie 2012 / Reguli și reglementări

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

- 10.1. Reactivitate:** În condiții normale nu vor apărea reacții periculoase.
- 10.2. Stabilitate chimică:** Stabil în condițiile 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, temperaturile extrem de ridicate sau joase și materialele incompatibile. Scânteile, căldura, flacăra deschisă și alte surse de aprindere.
- 10.5. Materiale incompatibile:** Acizi tari, baze tari, agenți oxidanți puternici.
- 10.6. Produși de descompunere periculoși:** Niciunul cunoscut. Descompunerea termică generează: Oxizi de carbon, sodiu și sulf. Oxizii de sulf sunt toxici.

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
- Cancerigenitate:** Nu este clasificată
- Toxicitatea pentru reproducere:** Nu este clasificată
- Toxicitate asupra organelor țintă specifice (expunere unică):** Nu este clasificată
- Toxicitate asupra organelor țintă specifice (expunere repetată):** Nu este clasificată
- Pericol de aspirație:** Nu este clasificat
- Simptome/Vătămări după inhalare:** Poate provoca iritație respiratorie. Praful poate fi dăunător sau poate provoca iritație.
- Simptome/Vătămări după contactul cu pielea:** Roșeață, durere, umflare, mâncărimi, arsuri, uscăciune și dermatită.
- Simptome/Vătămări după contactul cu ochii:** Poate provoca iritarea ochilor.
- Simptome/Vătămări după ingerare:** Ingerarea este probabil să nu fie dăunătoare sau să nu aibă efecte adverse.
- Simptome cronice:** Efectele cronice ale acestei substanțe nu sunt cunoscute.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

- 12.1. Toxicitate**
- Ecologie - Aspecte generale** : Nu este clasificată.
- 12.2. Persistență și degradabilitate** Nu s-au stabilit
- 12.3. Potențial de bioacumulare** Nu s-a stabilit
- 12.4. Mobilitatea în sol** Nu sunt disponibile informații suplimentare.
- 12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB** Nu sunt disponibile informații suplimentare.
- 12.6. Alte efecte adverse**
- Alte informații** : A se evita dispersarea în mediu.

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

- 13.1. Metode de tratare a deșeurilor**
- Recomandări privind eliminarea deșeurilor în sistemele de canalizare:** Nu eliminați în canalizare; eliminați acest material și recipientul său într-un mod sigur.
- Recomandări de eliminare a deșeurilor:** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.
- Informații suplimentare:** Recipientul poate rămâne periculos atunci când este gol. Continuați să respectați toate precauțiile.
- Ecologie – Deșeuri:** A se evita dispersarea în mediu.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

- 14.1. În conformitate cu DOT** Nu este reglementat pentru transport
- 14.2. În conformitate cu IMDG** Nu este reglementat pentru transport
- 14.3. În conformitate cu IATA** Nu este reglementat pentru transport

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1 Reglementări federale SUA

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD (182410-00-0)	
SARA Secțiunea 311/312 Clase de pericol	Pericol de sănătate imediat (acut) Pericol de incendiu

15.2 Reglementări statale SUA Nici acest produs și nici componentele sale chimice nu apar pe listele statelor americane.

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII, INCLUSIV DATA ELABORĂRII SAU A ULTIMEI REVIZUIRI

Data revizuirii : 02/04/2016

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

Fișă cu date de securitate

Conform Registrului Federal / Vol. 77, Nr. 58 / Luni, 26 martie 2012 / Reguli și reglementări

Alte informații : Acest document a fost elaborat în conformitate cu cerințele privind FTS ale Standardului de comunicare a pericolelor OSHA 29 CFR 1910.1200.

Text complet al frazelor GHS:

Praf comb.	Praf combustibil
Sensibilizarea pielii 1	Sensibilizarea pielii Categoria 1
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.

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.

SDS SUA (GHS HazCom)