

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

Hoja de datos de seguridad

Según Registro Federal/Vol. 77, N.º 58/Lunes, 26 de marzo de 2012/Normas y reglamentos

Fecha de revisión: 04/30/2021

Fecha de emisión: 04/30/2021

Versión: 1.2

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN

1.1. Identificador de producto

Forma de producto: Sustancia

Nombre del producto: Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD

N.º CAS: 182410-00-0

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

Captisol: n = 6,2-6,9

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

SBE-AE-Beta-CD: $Beta-CD-(O-CH_2-CH_2-CH_2-CH_2-SO_3)_n(O-CH_2-CH_3)_{n2}$; n = 3-10, n2 = 3-10

Familia química: Derivado de oligosacáridos

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. Uso previsto del producto

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

1.3. Nombre, dirección y teléfono de la parte responsable

Empresa

CyDex Pharmaceuticals, Inc.

2029 Becker Drive, Suite 217

Lawrence, KS 66047, EE. UU.

Tel. (858) 550-7850

info@captisol.com

1.4. Número de teléfono en caso de urgencias

Número en caso de urgencias : (858) 550-7850; (858) 550-7500 (Horas: 8-5 CT)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación GHS-EE. UU

Polvo comb.

Sens. cutánea 1 H317

Texto completo de frases H: ver sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado GHS-EE. UU

Pictogramas de riesgo (GHS-EE. UU) :



GHS07

Palabra de señal (GHS-EE. UU) :

Advertencia

Frases de peligro (GHS-EE. UU) :

Altas concentraciones de polvo en el aire pueden ser combustibles.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Frases de precaución (GHS-EE. UU) :

P261 - Evitar respirar nubes de polvo.

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.

P321 - Tratamiento específico (véase la sección 4 de esta HDS).

P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Obtenga asesoramiento/atención médicos.

P363 - Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla.

P501 - Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

2.3. Otros peligros

La exposición puede agravar las afecciones oculares, cutáneas o respiratorias preexistentes.

2.4. Toxicidad aguda desconocida (GHS-EE. UU)

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

Hoja de datos de seguridad

Según Registro Federal/Vol. 77, N.º 58/Lunes, 26 de marzo de 2012/Normas y reglamentos

No hay datos disponibles

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 GHS-EE. UU
Captisol	(N.º CAS) 182410-00-0	100	Polvo comb. Sens. cutánea 1, H317

3.2. Mezcla

No aplicable

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 consejo médico (muestre la etiqueta cuando sea posible).

Medidas de primeros auxilios después de la inhalación: Con una protección respiratoria adecuada, si fuera necesaria, 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. Lave la zona afectada con agua. 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 las 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 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: Es probable que la ingestión no sea nociva ni tenga 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 CONTRA 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

Peligro de incendio: Polvo combustible.

Peligro 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.

5.3. Consejos para bomberos

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

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

Protección durante la extinción de incendios: No acceda al área de incendio sin un equipo de protección adecuado, incluida protección respiratoria. **Otra información:** Riesgo de explosión de polvo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE DESCARGA 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 generar y respirar polvo. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Manténgalo alejado de calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fume.

6.1.1. Para personal que no sea de atención de urgencias

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

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

Hoja de datos de seguridad

Según Registro Federal/Vol. 77, N.º 58/Lunes, 26 de marzo de 2012/Normas y reglamentos

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 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 el manejo seguro

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

Precauciones para el manejo seguro: Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evite respirar el polvo. Evite 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: Manipule de acuerdo con los buenos procedimientos de higiene y seguridad industriales.

7.2. Condiciones para 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. Debe mantenerse/almacenarse lejos 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

Para las sustancias enumeradas en la sección 3 que no se enumeran aquí, no existen límites de exposición establecidos del fabricante, proveedor, importador o la agencia de asesoría adecuada, incluyendo: ACGIH (TLV), AIHA (WEEL), NIOSH (REL) o OSHA (PEL).

Partículas no clasificadas de otro modo (PNOC)		
ACGIH de EE. UU	ACGIH TWA (mg/m ³)	3 mg/m ³ de fracción respirable 10 mg/m ³ de polvo total
OSHA de EE. UU	PEL OSHA (TWA) (mg/m ³)	5 mg/m ³ de fracción respirable 15 mg/m ³ de polvo total

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería adecuados

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

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

Hoja de datos de seguridad

Según Registro Federal/Vol. 77, N.º 58/Lunes, 26 de marzo de 2012/Normas y reglamentos

Equipo de protección personal

este producto tengan conductos de ventilación de alivio de explosiones o un sistema de supresión de explosiones o un entorno con déficit de oxígeno.
: Guantes. Ropa protectora. Gafas protectoras.



Materiales para ropa protectora

Protección de manos

: Materiales y tejidos resistentes a productos químicos.

Protección de ojos

: Lleve guantes protectores.

Protección de piel y cuerpo

: Gafas protectoras de seguridad química.

Protección respiratoria

: Use ropa protectora adecuada.

: Si se superan los límites de exposición o se produce irritación, debe usarse equipo de protección respiratoria aprobado.

Otra información

: Cuando lo utilice, no coma, beba ni fume.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Aspecto	: 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 de vapor relativa a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Soluble en agua
Coefficiente de partición: N-octanol/agua	: No hay datos disponibles
Viscosidad	: 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 y otras fuentes de ignición.
- 10.5. Materiales incompatibles:** Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes.
- 10.6. Productos de descomposición peligrosos:** Ninguna conocida. La descomposición térmica genera: Óxidos de carbono, sodio y azufre. Los óxidos de azufre son tóxicos.

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

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

Hoja de datos de seguridad

Según Registro Federal/Vol. 77, N.º 58/Lunes, 26 de marzo de 2012/Normas y reglamentos

Toxicidad reproductiva: No clasificado

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

Toxicidad en órganos diana específicos (exposición repetida): No clasificado

Peligro por 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: Es probable que la ingestión no sea nociva ni tenga efectos adversos.

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

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Ecología - General : No clasificado.

12.2. Persistencia y degradabilidad No establecido

12.3. Potencial bioacumulativo No establecido

12.4. Movilidad en suelo No hay información adicional disponible

12.5. Resultados de la evaluación de PBT y vPVb No hay información adicional disponible

12.6. Otros efectos adversos

Otra información : Evite la liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación de aguas residuales: No lo vacíe en desagües; deseche este material y su recipiente de forma segura.

Recomendaciones de eliminación de residuos: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Información adicional: El recipiente puede seguir siendo peligroso cuando esté vacío. Siga observando todas las precauciones.

Ecología - Materiales residuales: Evite la liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

14.1. De acuerdo con DOT No regulado para el transporte

14.2. De acuerdo con IMDG No regulado para el transporte

14.3. De acuerdo con IATA No regulado para el transporte

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Regulaciones federales de EE. UU.

Captisol/Advasep 7/SBE-AE-Beta-CD (182410-00-0)

SARA Sección 311/312 Clases de peligro

Riesgo inmediato (agudo) para la salud

Riesgo de incendio

15.2. Normativa estatal de Estados Unidos Ni este producto ni sus componentes químicos aparecen en ninguna lista de estados estadounidenses.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN, INCLUIDA LA FECHA DE PREPARACIÓN O LA ÚLTIMA REVISIÓN

Fecha de revisión : 02/04/2016

Otra información : Este documento ha sido elaborado de conformidad con los requisitos de la HDS de la norma de comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200.

Frases de texto completo

de GHS:

Polvo comb.	Polvo combustible
Sens. cutánea 1	Sensibilización cutánea Categoría 1
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel

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.

HDS EE. UU. (GHS HazCom)