

Nom commercial: Cremophor EL

Numéro de la matière: 062987

Version: 4 / CH

Date de révision: 01.07.2025

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.07.25

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Cremophor EL

N° d'article

06298700

Identification de substance / produit

CAS-Nr.

61791-12-6

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/préparation

Exipient pharmaceutique

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Adresse/fabricant

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

No. de téléphone 0041 (0)71 353 58 58

Adresse email de la sdb@haenseler.ch

personne

responsable pour
cette FDS

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Switzerland :145 / Abroad +41 (0)44 251 51 51

RUBRIQUE 2: Identification des dangers ***

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Information de produit volontaire conformément au format de données de sécurité

Le produit n'est pas classé comme dangereux selon règlement no 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008

Conformément au Règlement (CE) 1272/2008, le produit ne doit pas être impérativement étiqueté.

2.3. Autres dangers

La substance ne répond pas aux critères de classification PBT. La substance ne répond pas aux critères de classification vPvB. Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez l'homme. Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non ciblés.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants ***

3.1. Substances

Autres ingrédients ***

Castor oil, ethoxylated

No. CAS 61791-12-6

No. EINECS 500-151-7

Concentration

>= 95 %

Nom commercial: Cremophor EL

Numéro de la matière: 062987

Version: 4 / CH

Date de révision: 01.07.2025

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.07.25

Le renvoi: [4]

Notent

[4] Information volontaire

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours****Indications générales**

Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

En cas d'inhalation

Transporter à l'air libre, garder le patient au chaud et au repos.

En cas de contact avec la peau

Laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

En cas d'ingestion

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Conduire chez le médecin.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyen d'extinction approprié**

Dioxyde de carbone, Eau pulvérisée, Mousse, Produits extincteurs en poudre

5.3. Conseils aux pompiers**Equipements spéciaux pour la protection des intervenants**

Utiliser un appareil respiratoire autonome. Porter un vêtement complet de protection.

Autres données

Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Utiliser un vêtement de protection individuelle. Se référer aux mesures de protection énumérées dans les Sections 7 et 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Diluer avec beaucoup d'eau. Ne pas jeter les résidus à l'égout. Ne pas rejeter dans les eaux superficielles/les eaux souterraines. Retenir les eaux de lavage souillées et les traiter avant rejet.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel, sciure). Le produit récupéré doit être manipulé conformément aux indications de la Section 13 "Elimination".

6.4. Référence à d'autres rubriques

Informations concernant les équipements individuels de protection : voir Section 8. Informations concernant l'élimination: voir Section 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Nom commercial: Cremophor EL

Numéro de la matière: 062987

Version: 4 / CH

Date de révision: 01.07.2025

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.07.25

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger

Eviter contamination de la peau, les yeux et des vêtements. Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion

Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Conserver à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Température de stockage recommandée

Valeur	<	25	°C
--------	---	----	----

Précautions pour le stockage en commun

Ne pas nécessaire.

Classes de stockage

Classe de stockage d'après TRGS 510	13	Des matières solides non combustibles
Classe de stockage (Suisse)	NG	Autres substances dangereuses solides sans classification/étiquetage dangereux

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver le récipient bien fermé. Conserver les récipients hermétiquement fermés, dans un endroit frais et à l'abri de l'humidité.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène

Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

Protection respiratoire - Note

Utiliser un appareil de protection respiratoire en cas d'apparition de poussières/ fumées/ brouillards.
Filtre à particules P2

Protection des mains

Suivre les instructions du fabricant de gants relatives à l'utilisation, au stockage, à l'entretien et au remplacement des gants.

Matériau approprié	caoutchouc nitril - NBR
Épaisseur du gant	0.4 mm
Matériau approprié	caoutchouc butyle
Épaisseur du gant	0.7 mm

Protection des yeux

Lunettes assurant une protection complète des yeux

Protection du corps

Vêtement de travail couramment utilisés pour travaux chimiques.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État de la matière

liquide

Couleur

jaune clair

Odeur

odeur d'acide acétique

État de la matière

huileux

Nom commercial: Cremophor EL

Numéro de la matière: 062987

Version: 4 / CH

Date de révision: 01.07.2025

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.07.25

Point de fusion

Valeur 4 °C

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullitionValeur 233.8
Pression 995 hPa

Source Banque de données de substances GESTIS

inflammabilité

Ne s'enflamme pas

Limite inférieure et supérieure d'explosion

Remarque N'est disponible

Point d'éclairValeur 257 °C
méthode ISO 2592**Température d'inflammabilité**Valeur 405 °C
méthode DIN 51794**valeur pH**Valeur 6 à 8
Concentration/H₂O 100 g/l
température 20 °C**Viscosité****dynamique**Valeur 650 à 800 mPa.s
température 25 °C**solubilité(s)**Dichlorométhane
Remarque très bonne solubilité
éthanol
Remarque se solubilise facilement**Densité et/ou densité relative**Valeur 1.05 à 1.06 g/cm³
température 20 °C**9.2. Autres informations****Hydrosolubilité**Valeur 100 g/l
température 20 °C
Remarque se solubilise facilement**Autres données**

Produit n'est pas dangereux à l'explosion.

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

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.2. Stabilité chimique

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

Nom commercial: Cremophor EL

Numéro de la matière: 062987

Version: 4 / CH

Date de révision: 01.07.2025

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.07.25

10.4. Conditions à éviter

La préparation est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées (voir la section 7). Conserver à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Pas de réactions dangereuses si les prescriptions de stockage et de manipulation sont respectées.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produit de décomposition dangereux connu.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques *****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008****Toxicité aiguë par voie orale (Composants)****Castor oil, ethoxylated**

Espèces	rat	
DL50	> 6400	mg/kg
méthode	BASF-test	

Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)**Castor oil, ethoxylated**

Espèces	rat	
DL50	> 5000	mg/kg

Corrosion/irritation cutanée (Composants)**Castor oil, ethoxylated**

évaluation	Non irritant
------------	--------------

lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)**Castor oil, ethoxylated**

évaluation	Non irritant
------------	--------------

Sensibilisation (Composants)**Castor oil, ethoxylated**

évaluation	non sensibilisant
------------	-------------------

Mutagénicité (Composants)**Castor oil, ethoxylated**

évaluation	Pas d'activité mutagène, au vu de différents tests in-vitro.
------------	--

Toxicité reproductrice (Composants)**Castor oil, ethoxylated**

évaluation	Aucun effets négatifs
------------	-----------------------

11.2 Informations sur les autres dangers**Propriétés perturbant le système endocrinien chez l'homme**

Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez l'homme.

Autres données

On n'a signalé aucun effet nocif pour la santé du produit manipulé correctement.

Pas de préparation dangereuse au sens de la directive 67/548/EG de la directive 1999/45/ EG (produit sous forme liée par polymère).

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

Nom commercial: Cremophor EL

Numéro de la matière: 062987

Version: 4 / CH

Date de révision: 01.07.2025

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.07.25

Toxicité pour les poissons (Composants)**Castor oil, ethoxylated**

Espèces	cyprins dorés (Leuciscus idus)		
CL 50	448		mg/l
Durée d'exposition	48	h	
méthode	DIN 38412 T.15		

Toxicité pour les daphnies (Composants)**Castor oil, ethoxylated**

Espèces	Daphnia magna		
CE50	> 100		mg/l
Durée d'exposition	48	h	
méthode	OCDE 202		

Remarque L'indication de l'effet toxique se rapporte à la concentration nominale.

Toxicité pour les algues (Composants)**Castor oil, ethoxylated**

Espèces	Desmodesmus subspicatus		
CE50	> 93		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
méthode	OCDE 201		

Source BM000325 SDS BASF 20230314

Toxicité pour les bactéries (Composants)**Castor oil, ethoxylated**

Espèces	boue activée		
CE 20	> 1000		mg/l
Durée d'exposition	30	min	
méthode	OECD 209		

12.2. Persistance et dégradabilité**Biodégradabilité (Composants)****Castor oil, ethoxylated**

Valeur	90	à	100	%
Durée de l'essai	21	d		
méthode	OECD 302B			
Remarque	N'est pas facilement biodégradable.			

12.3. Potentiel de bioaccumulation**Indications générales**

N'est disponible

12.4. Mobilité dans le sol**Indications générales**

N'est disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**Résultats des évaluations PBT et vPvB**

La substance ne répond pas aux critères de classification PBT.

La substance ne répond pas aux critères de classification vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**Propriétés perturbant le système endocrinien pour l'environnement**

Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non ciblés.

Nom commercial: Cremophor EL

Numéro de la matière: 062987

Version: 4 / CH

Date de révision: 01.07.2025

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.07.25

12.7. Autres effets néfastes

potentiel de réchauffement planétaire (ingrédients)

Castor oil, ethoxylated

Remarque Non applicable

Information supplémentaire sur l'écologie

Ne pas rejeter le produit dans les eaux sans traitement préalable. Ne pas laisser parvenir le produit non dilué ou bien en grande quantité dans l'eau souterraine, eaux et la canalisation.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus

Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Les emballages non contaminés peuvent être traités comme des ordures ménagères.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
14.1. Numéro ONU	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport terrestre.	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport maritime.	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport aérien.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Classe de contamination de l'eau (Allemagne)

Classe de contamination WGK 1

de l'eau (Allemagne)

Remarque

Classification according to Annex 2 VwVwS

RUBRIQUE 16: Autres informations

Informations complémentaires

Les modifications importantes par rapport à la version précédente de la présente fiche de données de sécurité sont marquées par : ***

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.