

Nome commerciale: Cremophor EL

Numero della sostanza: 062987

Versione: 4 / CH

Data di revisione: 01.07.2025

Sostituisce la versione: 3 / CH

Data di stampa 01.07.25

SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Cremophor EL

Numero articolo 06298700

Identificazione di materiale / prodotto

CAS-Nr. 61791-12-6

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**Uso della sostanza/del preparato**

Eccipiente farmaceutico

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Indirizzo/Produttore**

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

Nr. telefono 0041 (0)71 353 58 58

Indirizzo e-mail della sdb@haenseler.ch

persona

responsabile della

scheda di sicurezza

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli *****2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Informazioni volontarie sul prodotto in base al formato della Scheda di Sicurezza

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

2.2. Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto non è soggetto a obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008.

2.3. Altri pericoli

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB). Questa sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Questa sostanza non ha nessuna proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti *****3.1. Sostanze****Altri ingredienti *******Castor oil, ethoxylated**

No. CAS 61791-12-6

No. EINECS 500-151-7

Concentrazione

>= 95 %

Riferimento

Nome commerciale: Cremophor EL

Numero della sostanza: 062987

Versione: 4 / CH

Data di revisione: 01.07.2025

Sostituisce la versione: 3 / CH

Data di stampa 01.07.25

(bibliografico): [4]

Notano

[4] Informazioni volontarie

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Informazioni generali**

Togliere subito gli indumenti contaminati, e metterli in luogo sicuro.

Se inalato

Remove to fresh air, keep patient warm and at rest.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi lavare a fondo con acqua.

Se ingerito

Sciogliere la bocca e bere poi abbondante acqua. Praticare trattamento medico.

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Anidride carbonica, Getto d'acqua a pioggia, Schiuma, Polvere estinguente

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco**

Impiegare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione completa.

Indicazioni particolari

Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Utilizzare indumenti protettivi personali. Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei Sezioni 7 e 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Diluire con molta acqua. Non gettare i residui nelle fognature. Non immettere nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee. Raccogliere e smaltire le acque sporche di lavaggio.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, leganti acidi, legante universale, segatura). Trattare il materiale raccolto secondo il punto "Smaltimento".

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere Sezione 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

Nome commerciale: Cremophor EL

Numero della sostanza: 062987

Versione: 4 / CH

Data di revisione: 01.07.2025

Sostituisce la versione: 3 / CH

Data di stampa 01.07.25

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. Tenere lontano da fonti di accensione e di calore.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore < 25 °C

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti

Non necessario.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 13 Sostanze solide non infiammabili
510

Classe di stoccaggio (Svizzera) NG Altre sostanze solide pericolose senza
classificazione/etichettatura pericolose

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Conservare il recipiente ben chiuso. Tenere i contenitori ermeticamente chiusi in luogo asciutto e fresco.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici.

Protezione respiratoria - Nota

Usare un apparecchio di protezione delle vie respiratorie in caso d'apparizione di polveri/fumi/nebbie.
Filtro per particelle P2

Protezione delle mani

The instructions and information provided by the glove manufacturer on use, storage, maintenance and replacement must be followed.

Materiale idoneo gomma nitrilica - NBR

Spessore del guanto 0.4 mm

Materiale idoneo gomma butile

Spessore del guanto 0.7 mm

Protezione degli occhi

Occhiali protettivi ermetici

Protezione fisica

Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione liquido

Colore giallo chiaro

Odore di acido acetico

Stato di aggregazione oleoso

Punto di fusione

Valore 4 °C

Nome commerciale: Cremophor EL

Numero della sostanza: 062987

Versione: 4 / CH

Data di revisione: 01.07.2025

Sostituisce la versione: 3 / CH

Data di stampa 01.07.25

punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Valore	233.8	
Pressione	995	hPa
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS	

Infiammabilità

Non infiammabile

Limite inferiore e superiore di esplosività

Osservazioni Non disponibile

Punto di infiammabilità

Valore	257	°C
Metodo	ISO 2592	

Temperatura di accensione

Valore	405	°C
Metodo	DIN 51794	

valore pH

Valore	6	a	8
Concentrazione/H ₂ O	100	g/l	
Temperatura	20	°C	

Viscosità**dinamica**

Valore	650	a	800	mPa.s
Temperatura	25	°C		

La solubilità/le solubilità

dicloro metano

Osservazioni molto ben solubile

etanolo

Osservazioni facilmente solubile

densità e/o densità relativa

Valore	1.05	a	1.06	g/cm ³
Temperatura	20	°C		

9.2. Altre informazioni**Idrosolubilità**

Valore	100		g/l
Temperatura	20	°C	
Osservazioni	facilmente solubile		

Indicazioni particolari

Il prodotto non è pericoloso all'esplosione.

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

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.4. Condizioni da evitare

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (si veda il paragrafo 7). Tenere

Nome commerciale: Cremophor EL

Numero della sostanza: 062987

Versione: 4 / CH

Data di revisione: 01.07.2025

Sostituisce la versione: 3 / CH

Data di stampa 01.07.25

lontano da fonti di accensione e di calore.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna reazione pericolosa se immagazzinato e usato adeguatamente.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche *****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta per via orale (Componenti)****Castor oil, ethoxylated**

Specie	ratto	
DL50	> 6400	mg/kg
Metodo	BASF-test	

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)**Castor oil, ethoxylated**

Specie	ratto	
DL50	> 5000	mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)**Castor oil, ethoxylated**

Valutazione	non irritante
-------------	---------------

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)**Castor oil, ethoxylated**

Valutazione	non irritante
-------------	---------------

Sensibilizzazione (Componenti)**Castor oil, ethoxylated**

Valutazione	non sensibilizzante
-------------	---------------------

Mutagenicità (Componenti)**Castor oil, ethoxylated**

Valutazione	Nessuna mutagenicità, secondo differenti prove in vitro.
-------------	--

Tossicità riproduttiva (Componenti)**Castor oil, ethoxylated**

Valutazione	Alcuno effetto negativo
-------------	-------------------------

11.2 Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo**

Questa sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

Indicazioni particolari

Con impiego opportuno non sono noti danni alla salute.

Nessuna preparazione pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/Ce della direttiva 1999/45/CE (prodotto in forma di polimero composto).

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità****Tossicità per i pesci (Componenti)****Castor oil, ethoxylated**

Specie	leucisco dorato (Leuciscus idus)
--------	----------------------------------

Nome commerciale: Cremophor EL

Numero della sostanza: 062987

Versione: 4 / CH

Data di revisione: 01.07.2025

Sostituisce la versione: 3 / CH

Data di stampa 01.07.25

CL50	448	mg/l
Durata esposizione	48	h
Metodo	DIN 38412 T.15	

Tossicità per Daphnia (Componenti)**Castor oil, ethoxylated**

Specie	Daphnia magna
CE50	> 100 mg/l
Durata esposizione	48 h
Metodo	OECD 202
Osservazioni	Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale.

Tossicità per le alghe (Componenti)**Castor oil, ethoxylated**

Specie	Desmodesmus subspicatus
CE50	> 93 mg/l
Durata esposizione	72 h
Metodo	OECD 201
Fonte	BM000325 SDS BASF 20230314

Tossicità per i batteri (Componenti)**Castor oil, ethoxylated**

Specie	Fanghi attivi
CE20	> 1000 mg/l
Durata esposizione	30 min
Metodo	OECD 209

12.2. Persistenza e degradabilità**Biodegradabilità (Componenti)****Castor oil, ethoxylated**

Valore	90	a	100	%
Durata dell'esperimento	21	d		
Metodo	OECD 302B			
Osservazioni	Il prodotto non è facilmente degradabile.			

12.3. Potenziale di bioaccumulo**Informazioni generali**

Non disponibile

12.4. Mobilità nel suolo**Informazioni generali**

Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**Risultati della valutazione PBT e vPvB**

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT).

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente**

Questa sostanza non ha nessuna proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

12.7. Altri effetti avversi

Nome commerciale: Cremophor EL

Numero della sostanza: 062987

Versione: 4 / CH

Data di revisione: 01.07.2025

Sostituisce la versione: 3 / CH

Data di stampa 01.07.25

Potenziale di riscaldamento globale (ingredienti)**Castor oil, ethoxylated**

Osservazioni

Non applicabile

Informazioni supplementari sull'ecologia

Non immettere il prodotto nelle acque di superficie senza pre-trattamento. Non lasciare pervenire il prodotto non diluito cioè in grande quantità nell'acqua sotterranea, le acque oppure nella canalizzazione.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti****Rifiuto da scarto di prodotto**

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Contenitori contaminati

Gli imballaggi non contaminati possono essere considerati rifiuti urbani.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
14.1. Numero ONU	Il prodotto non è una merce di pericolo per il trasporto terrestre.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via marittima.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via aereo.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Classe di contaminazione dell'acqua (Germania)**

Classe di contaminazione
dell'acqua (Germania)

WGK 1

Osservazioni

Classification according to Annex 2 VwVwS

SEZIONE 16: Altre informazioni**Informazioni complementari**

Le modifiche importanti rispetto alla versione precedente della presente scheda dati di sicurezza sono contrassegnate con : ***

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è di descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi