

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 +41 044 251 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**

Sciacquare 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 510	13	Sostanze solide non infiammabili
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 <sub>2</sub> 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 <sup>3</sup>
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

Iontano 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 Dafnia (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 aerea.

**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