

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 5 / CH

Date de révision: 29.03.2023

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 29.03.23

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

1.1. Identificateur de produit

Opii tinctura normata

N° d'article 05600100

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

Utilisation de la substance/préparation

Produits médicaux

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

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Flam. Liq. 3

H226

Produit classé et étiqueté d'après le règlement (CE) no 1272/2008.

Pour l'explication des abréviations voir section 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008

Pictogrammes de danger ***



Mention d'avertissement ***

Attention

Mentions de danger ***

H226

Liquide et vapeurs inflammables.

Conseils de prudence ***

P210

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.

P243

Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 5 / CH

Date de révision: 29.03.2023

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 29.03.23

P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P501.3	Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.
EUH208 Contient ***	Codeine, Peut produire une réaction allergique.

2.3. Autres dangers

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT. Le produit ne contient aucune substance vPvB. Le produit contient aucune substance présentant des propriétés de perturbations endocriniennes pour l'homme. Le produit ne contient aucune substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non cibles.

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

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Solution alcoolique
Extraits des plantes médicinales

Composants dangereux ***

Morphine

No. CAS	57-27-2				
No. EINECS	200-320-2				
Concentration	>= 1	<	5.6	%	
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)	Acute Tox. 4	H302			
	STOT SE 3	H336			Voies respiratoires; Voie d'exposition: par inhalation
cATpE	orale	500		mg/kg	

Thebaine

No. CAS	115-37-7				
No. EINECS	204-084-1				
Concentration	>= 0.1	<	1	%	
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)	Acute Tox. 3	H301			

cATpE orale 100 mg/kg

Codeine

No. CAS	76-57-3				
No. EINECS	200-969-1				
Concentration	>= 0.1	<	1	%	
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)	Acute Tox. 4	H302			
	Skin Sens. 1	H317			
	Eye Dam. 1	H318			
	Lact.	H362			

Autres ingrédients

éthanol

No. CAS 64-17-5

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 5 / CH

Date de révision: 29.03.2023

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 29.03.23

No. EINECS	200-578-6				
Concentration	>=	25	<	50	%
Le renvoi: [4]					
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					
	Flam. Liq. 2		H225		

Notent

[4] Information volontaire

Autres données

Le produit est un article au sens de l'Article 3 n° 3 du règlement REACH et donc ne pas à être étiquetés conformément au règlement CLP. La compilation de la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire selon Article 31 du règlement REACH pour les articles et se fait sur une base volontaire.

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

En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). Oter immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés.

En cas d'inhalation

Assurer un apport d'air frais. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin. Respiration irrégulière/arrêt de la respiration: respiration artificielle.

En cas de contact avec la peau

Laver immédiatement et longuement avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux

Ecarter les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.). Consulter un médecin en cas d'irritation oculaire.

En cas d'ingestion

Consulter un médecin si nécessaire. Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

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

Eau pulvérisée, Dioxyde de carbone, Mousse stable aux alcools, Produits extincteurs en poudre, Adapter les mesures d'extinction au feu environnant

Moyens d'extinction non-appropriés

Jet d'eau

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Vapeurs plus lourdes que l'air. Peut former mélanges de gaz et air qui deviennent explosifs. Tenir à l'écart des sources d'ignition. Eviter l'accumulation de charges électrostatiques.

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

Porter un vêtement complet de protection. Utiliser un appareil respiratoire indépendant (appareil isolé).

Autres données

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 5 / CH

Date de révision: 29.03.2023

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 29.03.23

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Veiller à assurer une aération suffisante. Mettre les personnes en sûreté. Tenir à l'écart des sources d'ignition.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel). Transporter sur le site de récupération ou d'élimination dans des récipients appropriés. Nettoyer.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Conseils pour une manipulation sans danger**

Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Température de stockage recommandée**

Valeur 15 - 25 °C

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Matériau non approprié: Polypropylène. polyéthylène

Classes de stockage

Classe de stockage d'après TRGS 510	3	Liquides inflammables
Classe de stockage (Suisse)	3	Liquides inflammables

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver le récipient bien fermé. Protéger de l'action de la lumière. Conserver à l'écart de toute source d'ignition.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle *****8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition *******Morphine**

Type	MAK		
Valeur	0.1	mg/m ³	
Limitation maximale: not available			

éthanol

Liste	SUVA		
Type	MAK		
Valeur	960	mg/m ³	500 ppm(V)
Valeur limite à courte terme	1920	mg/m ³	1000 ppm(V)
Groupe du risque pendant la grossesse: S; Remarque: SSc; Formal; INRS NIOSH			

Dose dérivée sans effet (DNEL)/dose calculée d'effet minimum (DMEL)**éthanol**

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)
Groupe de réf.	Ouvrier
Voie d'exposition	par inhalation
mode d'effet	Effet local
Concentration	1900 mg/m ³

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 5 / CH

Date de révision: 29.03.2023

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 29.03.23

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	orale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	434	mg/kg/d

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène

Éviter le contact avec le corp. Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques. Conserver à l'écart des aliments, boissons et alimentaires animales.

Protection respiratoire - Note

nécessaire; Ne pas respirer les vapeurs, l'aérosol ou la poussière. Veiller à une ventilation adéquate.

Protection des mains

Matériau approprié Gants / résistant à les produits chimiques

Protection des yeux

Lunettes assurant une protection complète des yeux

Protection du corps

Vêtement de protection anti-feu

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État de la matière	liquide		
Couleur	brun rouge		
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition			
Valeur	>	78	°C
Source	Valeur évaluée		
Point d'éclair			
Valeur	<	26	°C
Source	Valeur évaluée		
Pression de vapeur			
Valeur	<	5.8	kPa
Source	Valeur évaluée		
Densité et/ou densité relative			
Valeur	0.916	à	0.927 g/ml
Remarque	Relative Density according specification		

9.2. Autres informations

Temps d'écoulement

Valeur 11 s
méthode DIN EN ISO 2431 - 4 mm

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Danger d'inflammation ou formation de gaz ou de vapeurs inflammables avec: Air

10.2. Stabilité chimique

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

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 5 / CH

Date de révision: 29.03.2023

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 29.03.23

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Conserver à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur. Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.4. Conditions à éviter

La chaleur

10.5. Matières incompatibles

Les métaux alcalins, De l'ammoniaque, peroxydés, Agents d'oxydation

10.6. Produits de décomposition dangereux

produits de décomposition responsables du danger: Oxyde de carbone, Dioxyde de carbone, vapeurs / gaz inflammables

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**

ATE	>	10'000	mg/kg
méthode		valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)**Codeine**

Espèces	souris		
DL50		250	mg/kg
Remarque	anhydre		
Source	RTECS		

Codeine

Espèces	rat		
DL50		427	mg/kg
Remarque	anhydre		
Source	RTECS		

éthanol

Espèces	rat		
DL50		7060	mg/kg
Source	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.		

éthanol

Espèces	rat		
DL50		10470	mg/kg

Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)**éthanol**

Espèces	lapin		
DL50		15800	mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation (Composants)**éthanol**

Espèces	rat		
CL 50		30000	mg/m ³
Durée d'exposition		4	h
Administration/Forme	Vapeurs		

Corrosion/irritation cutanée (Composants)**Codeine**

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

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 5 / CH

Date de révision: 29.03.2023

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 29.03.23

éthanol

évaluation Non irritant

lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarque Contact avec le produit peut provoquer des irritations des yeux.

lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)**Codeine**

évaluation Irritant - risque de lésions oculaires graves

éthanol

évaluation irritant

Sensibilisation (Composants)**Codeine**

évaluation sensibilisant

Mutagénicité (Composants)**éthanol**

évaluation Pas d'activité mutagène, au vu de test Ames.

Toxicité reproductrice (Composants)**Codeine**

évaluation Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

Cancérogénicité (Composants)**Codeine**

évaluation Suite à des essais à long terme, aucune indication n'a été fournie concernant l'effet cancérogène.

Remarque négatif pour les animaux

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

Le produit contient aucune substance présentant des propriétés de perturbations endocriniennes chez l'homme.

Expériences issues de la pratique

Les vapeurs de solvant irritent les organes de la respiration. Provoque des perturbations du système nerveux central et peut conduire à des maux de tête, des troubles respiratoires ou des pertes de conscience. Le produit a un effet anesthésiant. risque d'affections hépatiques.

Autres données

la très longue expérience pratique a montré que manipulé correctement le produit n'a aucun effet nocif ou toxique.

Données toxicologiques spécifiques à ce produit ne sont pas connues.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité****Toxicité pour les poissons**

Substance de référence	éthanol		
CL 50	>	10000	mg/l

Toxicité pour les daphnies

Substance de référence	éthanol		
Espèces	Daphnia magna		
CE 0	>	7800	mg/l

Toxicité pour les daphnies (Composants)

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 5 / CH

Date de révision: 29.03.2023

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 29.03.23

Codeine

Espèces	Daphnia pulex	
CE50	63	mg/l
Durée d'exposition	24	h

Toxicité pour les algues

Substance de référence	éthanol	
Espèces	Scenedesmus quadricauda	
CE 0	> 5000	mg/l

Toxicité pour les bactéries

Substance de référence	éthanol	
Espèces	Pseudomonas putida	
CE 0	> 6500	mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité**Biodégradabilité**

Remarque Le produit est biodégradable.

Biodégradabilité (Composants)**Codeine**

évaluation Dégradable

éthanol

évaluation Facilement biodégradable

Demande Chimique en Oxygène (DCO) (Composants)**éthanol**

Valeur 0.93 à 1.67 mg/g

12.3. Potentiel de bioaccumulation**facteur de bioconcentration (BCF) (ingrédients)****éthanol**

BCF 0.66

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

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT

Le produit ne contient aucune substance vPvB.

Résultats des évaluations PBT et vPvB (Composants)**éthanol**

La substance ne pas satisfait aux exigences en matière de propriétés PBT/vPvB.

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

Le produit ne contient aucune substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non cibles.

12.7. Autres effets néfastes**Information supplémentaire sur l'écologie**

Les données écologiques concernent les principaux composants. Ne pas laisser parvenir le produit dans la terre, l'eau souterraine, eaux et la canalisation.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 5 / CH

Date de révision: 29.03.2023

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 29.03.23

Déchets de résidus

Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Éliminer comme le produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
Code de restrictions en tunnels	D/E		
14.1. Numéro ONU	1293	1293	1293
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	TEINTURES MÉDICINALES (éthanol)	TINCTURES, MEDICINAL (ethanol)	TINCTURES, MEDICINAL (ethanol)
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	3	3	3
Carte pour désignation du danger			
14.4. Groupe d'emballage	III	III	III
Quantité limitée	5 l		
Les catégories de transport	3		

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 2

de l'eau (Allemagne)

Remarque

classe de danger pour le milieu aquatique dérivée (WGK, Allemagne) conformément à l'annexe 1, point 5.2 du Règlement sur les installations manipulant des substances nocives pour les eaux (AwSV, Allemagne).

RUBRIQUE 16: Autres informations**mentions de danger H-de la rubrique 3**

H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H336	Peut provoquer somnolence ou des vertiges.
H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

catégories de danger CLP de la rubrique 3

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 5 / CH

Date de révision: 29.03.2023

remplace la version: 4 / CH

Date d'impression 29.03.23

Acute Tox. 3	Toxicité aiguë, Catégorie 3
Acute Tox. 4	Toxicité aiguë, Catégorie 4
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves, Catégorie 1
Flam. Liq. 3	Liquide inflammable, Catégorie 3
Lact.	Toxicité pour la reproduction, Lactation
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique STOT un., Catégorie 3

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.