

Nom commercial: Opium Tincture BP

Numéro de la matière: 056009

Version: 1 / CH

remplace la version: - / CH

Date de révision: 07.09.2026

Date d'impression 07.09.26

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Opium Tincture BP

N° d'article

05600900

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.

Nom commercial: Opium Tincture BP

Numéro de la matière: 056009

Version: 1 / CH

Date de révision: 07.09.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 07.09.26

P243	Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
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.

Étiquetage réduit (<= 125 ml)**Pictogrammes de danger****Mention d'avertissement**

Attention

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
Produits médicaux

Composants dangereux**Morphine**

No. CAS	57-27-2				
No. EINECS	200-320-2				
Concentration	>= 1	<	10	%	
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

Autres ingrédients**eau**

No. CAS	7732-18-5				
No. EINECS	231-791-2				
Concentration		>=	50	%	
Le renvoi: [4]					

éthanol

Nom commercial: Opium Tincture BP

Numéro de la matière: 056009

Version: 1 / CH

Date de révision: 07.09.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 07.09.26

No. CAS	64-17-5
No. EINECS	200-578-6
Numéro d'enregistrement	01-2119457610-43-0098
Concentration	>= 25 < 50 %
Le renvoi: [3]	
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)	
Flam. Liq. 2	H225

Notent

[3] Substance à limites d'exposition professionnelle

[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

En cas d'incendie, formation de gaz toxiques et inflammables. En cas d'incendie, il peut y avoir dégagement de: Oxyde de carbone (CO); Dioxyde de carbone (CO2)

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).

Nom commercial: Opium Tincture BP

Numéro de la matière: 056009

Version: 1 / CH

Date de révision: 07.09.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 07.09.26

Autres données

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**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**Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs**

Conserver hermétiquement fermé dans un endroit sec et frais. Aire de stockage dotée d'une bonne aération.

Classes de stockage

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

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	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	343	mg/kg/d

Nom commercial: Opium Tincture BP

Numéro de la matière: 056009

Version: 1 / CH

Date de révision: 07.09.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 07.09.26

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	950	mg/m ³

Concentration sans effet prévisible (PNEC)**éthanol**

Valeur type	PNEC	
Type	Eau douce	
Conditions	Long terme	
Concentration	0.96	mg/l
Valeur type	PNEC	
Type	Eau salée	
Concentration	0.79	mg/l
Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment d'eau douce	
Concentration	3.6	mg/kg
Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment marin	
Concentration	2.9	mg/kg
Valeur type	PNEC	
Type	Eau douce	
Conditions	Occasionel	
Concentration	2.75	mg/l
Valeur type	PNEC	
Type	STP	
Concentration	580	mg/l

8.2. Contrôles de l'exposition**Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène**

Eviter le contact avec le corp. Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques. Consérvier 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**

Nom commercial: Opium Tincture BP

Numéro de la matière: 056009

Version: 1 / CH

Date de révision: 07.09.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 07.09.26

État de la matière

liquide

Couleur

rougeâtre

Couleur

brun

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Valeur > 78 °C

Source Banque de données de substances GESTIS

Point d'éclair

Valeur > 24 °C

Source Banque de données de substances GESTIS

Pression de vapeur

Valeur < 5.8 kPa

Source Banque de données de substances GESTIS

Densité et/ou densité relative

Valeur 0.898 à 0.969 g/ml

Remarque Relative Density according specification

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.

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 selon le GHS (par ex. voir UN GHS)

Remarque Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

Espèces rat

DL50 7060 mg/kg

Source Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.

éthanol

Nom commercial: Opium Tincture BP

Numéro de la matière: 056009

Version: 1 / CH

Date de révision: 07.09.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 07.09.26

Espèces	rat		
DL50		10470	mg/kg

Toxicité aiguë par pénétration cutanée

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

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

Espèces	lapin		
DL50		15800	mg/kg

éthanol

NOAEL		8232	mg/kg
-------	--	------	-------

Toxicité aiguë par inhalation

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

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

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

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

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

lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

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

évaluation	irritant
------------	----------

sensibilisation

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

Sensibilisation (Composants)**éthanol**

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

Mutagénicité

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

Mutagénicité (Composants)**éthanol**

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

Toxicité pour la reproduction

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
----------	--

Nom commercial: Opium Tincture BP

Numéro de la matière: 056009

Version: 1 / CH

Date de révision: 07.09.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 07.09.26

Cancérogénicité

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT)**Exposition unique**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

exposition répétée

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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 (Composants)****éthanol**

Espèces

cyprins dorés (*Leuciscus idus*)

CL 50

8140

mg/l

Durée d'exposition

96

h

Toxicité pour les daphnies (Composants)**éthanol**

Espèces

Daphnia magna

CE50

9000

à

14000

mg/l

Durée d'exposition

48

h

12.2. Persistance et dégradabilité**Biodégradabilité (Composants)****éthanol**

Valeur

94

%

évaluation

Facilement biodégradable

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

Valeur

0.93

à

1.67

mg/g

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Nom commercial: Opium Tincture BP

Numéro de la matière: 056009

Version: 1 / CH

remplace la version: - / CH

Date de révision: 07.09.2026

Date d'impression 07.09.26

Log Pow (coefficient de répartition n-octanol/eau) (ingrédients)

éthanol

log Pow -0.31

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**

Ne pas laisser parvenir le produit non dilué ou bien en grande quantité dans l'eau souterraine, eaux et la canalisation. Des données écotoxicologiques ne sont pas disponibles dans cette sous-section pour le produit lui-même.

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

Nom commercial: Opium Tincture BP

Numéro de la matière: 056009

Version: 1 / CH

Date de révision: 07.09.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 07.09.26

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification	1293	1293	1293
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	TEINTURES MÉDICINALES	TINCTURES, MEDICINAL	TINCTURES, MEDICINAL
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	5 l	
Les catégories de transport	3		
14.5. Dangers pour l'environnement	-		
Code de restrictions en tunnels	D/E		

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
de l'eau (Allemagne)

Remarque

WGK 2

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).

Autres informations

Le produit ne contient aucun ingrédient figurant sur la liste des substances candidates à l'inclusion à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) avec une proportion $\geq 0,1$ % p/p.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Classification et méthode utilisée pour la dérivation de la décision concernant la classification de mélanges conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 CLP :

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Flam. Liq. 3

H226

basé sur des données de test

mentions de danger H-de la rubrique 2/3

H226

Liquide et vapeurs inflammables.

H302

Nocif en cas d'ingestion.

H336

Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

catégories de danger CLP de la rubrique 2/3

Nom commercial: Opium Tincture BP

Numéro de la matière: 056009

Version: 1 / CH

remplace la version: - / CH

Date de révision: 07.09.2026

Date d'impression 07.09.26

Acute Tox. 4

Flam. Liq. 3

STOT SE 3

Toxicité aiguë, Catégorie 4

Liquide inflammable, Catégorie 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.