

Nome commerciale: Armoraciae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 120921

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

## **SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

### **1.1. Identificatore del prodotto**

Armoraciae extr liquidum 1/1

Numero articolo 12092100

### **1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

#### **Uso della sostanza/del preparato**

Prodotto medicinale

### **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**

#### **Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)**

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Flam. Liq. 2 H225

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### **2.2. Elementi dell'etichetta**

#### **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

##### **Pittogrammi di pericolo**



##### **Avvertenza**

Pericolo

##### **Indicazioni di pericolo**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

##### **Consigli di prudenza**

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P243 Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Nome commerciale: Armoraciae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 120921

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P501.3 Eliminazione conformemente ai reolamenti locali e nazionali.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2. Miscela

#### Caratterizzazione chimica

Estratto di piante medicinali  
Prodotto medicinale  
Soluzione alcolica

#### Altri ingredienti

##### Etanolo

No. CAS 64-17-5  
No. EINECS 200-578-6  
Concentrazione  $\geq$  50 %  
Riferimento  
(bibliografico): [4]  
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)  
Flam. Liq. 2 H225

##### acqua

No. CAS 7732-18-5  
No. EINECS 231-791-2  
Concentrazione  $\geq$  25 < 50 %  
Riferimento  
(bibliografico): [4]

##### Metanolo

No. CAS 67-56-1  
No. EINECS 200-659-6  
Numero di registrazione 01-2119433307-44-XXXX  
Concentrazione < 1 %  
Riferimento  
(bibliografico): [4]  
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)  
Flam. Liq. 2 H225  
Acute Tox. 3 H301  
Acute Tox. 3 H311  
Acute Tox. 3 H331  
STOT SE 1 H370

Valore limite di concentrazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

STOT SE 1 H370  $\geq$  10  
STOT SE 2 H371  $\geq$  3 < 10

#### Notano

[4] Informazioni volontarie

#### Indicazioni particolari

Il prodotto è un articolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento REACH; pertanto, ad esso non si applicano i criteri di etichettatura previsti al Regolamento CLP. La compilazione di una scheda di dati di sicurezza non è richiesta ai s

Nome commerciale: Armoraciae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 120921

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

## **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

### **4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

#### **Informazioni generali**

In caso di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Togliere immediatamente gli abiti e le scarpe contaminate.

#### **Se inalato**

Far affluire aria fresca. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico. Irregolarità/assenza respiro: respirazione artificiale.

#### **In caso di contatto con la pelle**

Lavare subito e a lungo con molta acqua. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

#### **In caso di contatto con gli occhi**

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.). In caso di irritazione consultare un oculista.

#### **Se ingerito**

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca. Consultare subito il medico.

## **SEZIONE 5: Misure antincendio**

### **5.1. Mezzi di estinzione**

#### **Mezzi di estinzione idonei**

Getto d'acqua a pioggia, Anidride carbonica, Schiuma resistente all'alcool, Polvere estinguente, Adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio

#### **Agenti estintori non adeguati**

Getto d'acqua pieno

### **5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

In caso di incendio si possono liberare: Monossido di carbonio (CO); In caso di incendio formazione di gas tossici ed infiammabili. Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>)

### **5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

#### **Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco**

Indossare tuta di protezione completa. Usare un autorespiratore.

#### **Indicazioni particolari**

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata.

## **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

### **6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Provvedere ad una adeguata ventilazione. Mettere al sicuro le persone. Tenere lontano da fonti di accensione.

### **6.2. Precauzioni ambientali**

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

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

Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, legante universale). Inviare al recupero od allo smaltimento in idonei contenitori. Pulire l'area colpita.

## **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

Nome commerciale: Armoraciae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 120921

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

## 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

### Avvertenze per un impiego sicuro

Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendi. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

## 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

### Requisiti del magazzino e dei contenitori

Conservare accuratamente chiuso in luogo secco e fresco. Ventilare adeguatamente i locali di magazzinaggio.

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### Valori limite d'esposizione

##### Etanolo

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	960	mg/m <sup>3</sup>	500	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	1920	mg/m <sup>3</sup>	1000	ppm(V)

Gruppo di gravidanza: S; Data: 2017; Osservazioni: SSc; OAW, FormalKT HU; INRS, NIOSH

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### Dati di progetto / Misure di igiene

Evitare il contatto con il corpo. Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

#### Protezione respiratoria - Nota

necessario; Non respirare i vapori, il nebulizzato o la polvere. Gli ambienti di lavoro devono essere adeguatamente aerati.

#### Protezione delle mani

Materiale idoneo Guanti / resistente ai prodotti chimici

#### Protezione degli occhi

Occhiali protettivi ermetici

#### Protezione fisica

Indumenti protettivi ignifughi

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Forma	liquido,limpido		
Colore	giallo brunastro		
Odore	caratteristico		
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>			
Valore	>	78	°C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS		
<b>Punto di infiammabilità</b>			
Valore	21	a	22 °C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS		
<b>Tensione di vapore</b>			
Valore	<	5.8	kPa

Nome commerciale: Armoraciae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 120921

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

Fonte Banca dati delle sostanze GESTIS

**Densità**

Valore	0.930	a	0.960
Osservazioni	Relative Density according specification		

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

Pericolo di ignizione o formazione di gas o vapori infiammabili con: Aria

**10.2. Stabilità chimica**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Tenere lontano da fonti di accensione e di calore. Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

**10.4. Condizioni da evitare**

Calore

**10.5. Materiali incompatibili**

Metalli alcalini, Ammoniaca, perossidi, Ossidanti

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Prodotti di decomposizione pericolosi: Monossido di carbonio, Anidride carbonica, gas/vapori infiammabili

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici****Tossicità acuta per via orale (Componenti)****Etanolo**

Specie	ratto	
DL50	7060	mg/kg
Fonte	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.	

**Etanolo**

Specie	ratto	
DL50	10470	mg/kg

**Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)****Etanolo**

Specie	coniglio	
DL50	15800	mg/kg

**Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)****Etanolo**

Specie	ratto	
CL50	30000	mg/m <sup>3</sup>
Durata esposizione	4	h
Somministrazione/Forma	Vapori	

**Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)****Etanolo**

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

**lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Osservazioni	Contatto con il prodotto può provocare irritazione agli occhi.
--------------	--

Nome commerciale: Armoraciae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 120921

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

**lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)****Etanolo**

Valutazione irritante

**Mutagenicità (Componenti)****Etanolo**

Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

**Esperienze pratiche**

I vapori del solvente hanno un'azione irritante sugli organi di respirazione. Provoca disturbi al sistema nervoso centrale e può determinare cefalea, disturbi respiratori e perdita di coscienza. Causa sopore. Sono possibili lesioni epatiche.

**Indicazioni particolari**

Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato.

Non sono note indicazioni tossicologiche specifiche del prodotto.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche****12.2. Persistenza e degradabilità****Biodegradabilità (Componenti)****Etanolo**

Valutazione facilmente biodegradabile

**Ossigeno chimico richiesto (COD) (Componenti)****Etanolo**

Valore 0.93 a 1.67 mg/g

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

Non esistono dati complementari alle informazioni fornite nella presente sottosezione in materia del prodotto.

**Determinazione della persistenza e del Potenziale bioaccumulativo**

La sostanza non soddisfa ai requisiti per le proprietà PBT/vPvB.

**Determinazione della persistenza e del Potenziale bioaccumulativo (Componenti)****Etanolo**

La sostanza non soddisfa ai requisiti per le proprietà PBT/vPvB.

**12.6. Altri effetti avversi****Informazioni supplementari sull'ecologia**

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**

Smaltire come prodotto inutilizzato.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

Nome commerciale: Armoraciae extr liquidum 1/1




Numero della sostanza: 120921

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
Codice di limitazione di accesso alle gallerie	D/E		
14.1. Numero ONU	1293	1293	1293
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	TINCTURES, MEDICINAL (Etanolo)	TINCTURES, MEDICINAL (Ethanol)	TINCTURES, MEDICINAL (Ethanol)
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	3	3	3
Contrassegno di pericolo			
14.4. Gruppo di imballaggio	II	II	II
Quantità limitata	1 l		
Categoria di trasporto	2		

## 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 3

Osservazioni Classification according to Annex 4 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