

Nom commercial: Belladonnae extr sicc norm

Numéro de la matière: 121200

Version: 4 / CH

Date de révision: 09.11.2020

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 09.11.20

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

1.1. Identificateur de produit

Belladonnae extr sicc norm

N° d'article 12120000

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

Utilisation de la substance/préparation

Substance active pharmaceutique, Production de produits pharmaceutique

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)

Acute Tox. 4 H302

Acute Tox. 4 H332

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

H302

Nocif en cas d'ingestion.

H332

Nocif par inhalation.

Conseils de prudence

P261

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.

Nom commercial: Belladonnae extr sicc norm

Numéro de la matière: 121200

Version: 4 / CH

Date de révision: 09.11.2020

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 09.11.20

P264.1 Se laver les mains soigneusement après manipulation.
 P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
 P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
 P330 Rincer la bouche.
 P501.3 Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

composants dangereux déterminants pour l'étiquetage (règlement (CE)1272/2008)
 contient hyoscyamine

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

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Extraits des plantes médicinales

Composants dangereux

hyoscyamine

No. CAS	101-31-5			
No. EINECS	202-933-0			
Concentration	>= 1	<	1.6	%
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)	Acute Tox. 2		H300	
	Acute Tox. 2		H330	

Autres ingrédients ***

Lactose

No. CAS	63-42-3			
No. EINECS	200-559-2			
Concentration		>=	50	%
Le renvoi: [4]				

Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique

No. CAS	7631-86-9			
No. EINECS	231-545-4			
Numéro d'enregistrement	01-2119379499-16-0000 (TPR)			
Concentration		>=	50	%
Le renvoi: [4]				

Notent

[4] Information volontaire

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

En cas d'inhalation

Assurer un apport d'air frais. Appeler aussitôt un médecin.

En cas de contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec beaucoup d'eau. Oter immédiatement les vêtements souillés et imprégnés et les tenir soigneusement à l'écart.

En cas de contact avec les yeux

Ecarter les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.). Appeler aussitôt un

Nom commercial: Belladonnae extr sicc norm

Numéro de la matière: 121200

Version: 4 / CH

Date de révision: 09.11.2020

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 09.11.20

médecin.

En cas d'ingestion

Faire boire beaucoup d'eau par petites gorgées. Appeler aussitôt un médecin.

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

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

Moyens d'extinction non-appropriés

Jet d'eau

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dans le cas d'un incendie environnant, formation possible de gaz dangereux.

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

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Ne pas inhaler les poussières. Porter équipement de protection

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne rejeter ni dans les canalisations d'égout, ni dans les eaux.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Accueillir à sec. Eviter le dégagement de poussières. Humidifier, ramasser mécaniquement et évacuer pour élimination. Eliminer les restes avec beaucoup d'eau.

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

Respecter les directives de sécurité et du traitement mentionnées sur les enveloppes. Eviter la formation et le dépôt de poussières. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées. Il est interdit de fumer, manger et boire dans les locaux où la préparation est utilisée. Ne pas déverser dans les égouts ni dans les cours d'eau.

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

Valeur	15	20	°C
--------	----	----	----

Classes de stockage

Classe de stockage d'après TRGS 510	6.1D	Matières dangereuses non combustibles, à toxicité aiguë cat. 3 / toxiques ou à effet chronique Autres substances dangereuses solides classées/étiquetées dangereuses
Classe de stockage (Suisse)	11/13	

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Protéger de l'action de la lumière. Garder les récipients bien fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

Nom commercial: Belladonnae extr sicc norm

Numéro de la matière: 121200

Version: 4 / CH

Date de révision: 09.11.2020

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 09.11.20

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition

Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique

Liste	SUVA
Type	MAK
Valeur	4 mg/m ³

Groupe du risque pendant la grossesse: S; Remarque: SSc; LungenfibKT AN

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène

Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation. Se nettoyer très soigneusement la peau après le travail (soins complémentaires si nécessaire).

Protection respiratoire - Note

Assurer une bonne aération des locaux, éventuellement procéder à une aspiration sur le lieu de travail.

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Demi-masque filtrant les particules, filtre FFP2 - Norm DIN EN 149

Protection des mains

Utilisation	Contact permanent avec les mains
-------------	----------------------------------

Matériau approprié	butylique caoutchouc - Butyl
--------------------	------------------------------

Épaisseur du gant	0.7 mm
-------------------	--------

Temps de pénétration	> 480 min
----------------------	-----------

Utilisation	Contact de courte durée avec les mains
-------------	--

Matériau approprié	caoutchouc nitril - NBR
--------------------	-------------------------

Épaisseur du gant	0.4 mm
-------------------	--------

Temps de pénétration	> 120 min
----------------------	-----------

Protection des yeux

Lunettes assurant une protection complète des yeux

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat	Poudre
Couleur	gris à brun
Odeur	aromatique

valeur pH

Valeur	4.4
Concentration/H ₂ O	10 %
température	20 °C

Point d'éclair

Valeur	°C
Remarque	Non applicable

Pression de vapeur

Remarque	non déterminé
----------	---------------

Densité

Valeur	659	g/l
--------	-----	-----

solubilité(s)

Remarque	difficilement soluble
----------	-----------------------

Nom commercial: Belladonnae extr sicc norm

Numéro de la matière: 121200

Version: 4 / CH

Date de révision: 09.11.2020

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 09.11.20

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

L'accumulation de poussière fine peut, en présence d'air, présenter un danger d'explosion. Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue.

10.4. Conditions à éviter

Ne pas surchauffer, afin d'éviter une décomposition thermique.

10.5. Matières incompatibles

Aucuns connus.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produit de décomposition dangereux connu si les prescriptions de manipulations sont respectées.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë par voie orale

ATE	400	mg/kg
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)

Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique

Espèces	rat	
DL50	3160	mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation

ATE	4	mg/l
Administration/Forme	Poussières/Brouillards	
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarque Le produit est irritant pour les yeux.

Autres données

Observer les mesures de précaution usuelles propres à la manipulation de produits chimiques.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité pour les poissons

Remarque Nous ne disposons pas de données quantitatives concernant l'effet écologique de ce produit.

12.2. Persistance et dégradabilité

Indications générales

N'est disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Indications générales

Nom commercial: Belladonnae extr sicc norm

Numéro de la matière: 121200

Version: 4 / CH

Date de révision: 09.11.2020

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 09.11.20

Des données additionnelles aux informations données sur le produit dans la présente sous-section ne sont pas disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol

Indications générales

N'est disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Indications générales

N'est disponible

12.6. Autres effets néfastes

Indications générales

Not relevant

Information supplémentaire sur l'écologie

Pas de résultats d'études écologiques disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus

Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Eliminer comme le produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
14.1. Numéro ONU	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport terrestre.	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport maritime.	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport aérien.

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 3

de l'eau (Allemagne)

Remarque

Derivation of WGK according to Annex 1 No. 5.2 AwSV

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'est réalisée pour ce préparation.

RUBRIQUE 16: Autres informations

mentions de danger H-de la rubrique 3

H300

Mortel en cas d'ingestion.

H330

Mortel par inhalation.

catégories de danger CLP de la rubrique 3

Nom commercial: Belladonnae extr sicc norm

Numéro de la matière: 121200

Version: 4 / CH

Date de révision: 09.11.2020

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 09.11.20

Acute Tox. 2

Toxicité aiguë, Catégorie 2

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.