

Handelsname: Betulae fol extr aqu sicc

Stoffnr. 121285

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 27.02.2024

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 27.02.24

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Betulae fol extr aqu sicc

Artikel-Nr. 12128500

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffes/der Zubereitung

Pharmazeutischer Wirkstoff

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Adresse/Hersteller

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

Telefon-Nr. 0041 (0)71 353 58 58

E-Mail-Adresse der sdb@haenseler.ch

verantwortlichen

Person für dieses

SDB

1.4. Notrufnummer

Schweiz: 145 / Ausland : +41 (0)44 251 51 51

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht als gefährlich eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht kennzeichnungspflichtig.

Ergänzende Informationen

EUH210

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

Das Produkt enthält keine PBT-Stoffe. Das Produkt enthält keine vPvB-Stoffe. Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist. Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Chemische Charakterisierung

Extrakt von Arzneipflanzen

Gefährliche Inhaltsstoffe

2-(3,4-dihydroxyphenyl)-3-(β -D-galactopyranosyloxy)-5,7-dihydroxy-4H-1-benzopyran-4-one

CAS-Nr. 482-36-0

EINECS-Nr. 207-580-6

Konzentration \geq 1 < 10 %

Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)

Handelsname: Betulae fol extr aqu sicc

Stoffnr. 121285

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 27.02.2024

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 27.02.24

	Acute Tox. 4	H302		
cATpE	oral	500	mg/kg	
Weitere Inhaltsstoffe				
Maltodextrin				
CAS-Nr.	9050-36-6			
EINECS-Nr.	232-940-4			
Konzentration	>= 1	< 10	%	
Hinweis: [4]				
Kieselsäuren, amorphe				
CAS-Nr.	7631-86-9			
EINECS-Nr.	231-545-4			
Registrierungsnr.	01-2119379499-16-0000 (TPR)			
Konzentration	< 1	%		
Hinweis: [4]				
Name der Kategorie der Nanoform	Nanoaggregat			
Form und Seitenverhältnis der Partikel	>100	nm		
Form und Seitenverhältnis der Partikel	Nanoaggregat			
	>100	nm		
Form und Seitenverhältnis der Partikel	amorph			
Partikelgrößenverteilung	Nanopartikel			
	d50 2.5-50	nm		
	Methode	Transmissionselektronenmikroskopie (TEM)		

Anmerkung

[4] Freiwillige Information

Sonstige Angaben

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht als gefährlich eingestuft.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt hinzuziehen.

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut mit warmem Wasser abspülen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Augenlider spreizen, Augen gründlich mit Wasser spülen (15 Min.). Bei Reizung Augenarzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Selbstschutz des Ersthelfers

Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Handelsname: Betulae fol extr aqu sicc

Stoffnr. 121285

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 27.02.2024

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 27.02.24

Bisher keine Symptome bekannt.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt / Gefahren

Beim Verschlucken mit anschließendem Erbrechen kann Aspiration in die Lunge erfolgen, was zur chemischen Pneumonie oder Erstickung führen kann.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Schaum, Kohlendioxid, Löschpulver, Wassersprühstrahl

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung

Bei Brand geeignetes Atemschutzgerät benutzen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubbildung vermeiden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Verschmutzte Gegenstände und Fussboden unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7. Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderung an Lagerräume und Behälter

Behälter trocken und dicht geschlossen halten.

Zusammenlagerungshinweise

Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

Lagerklassen

Lagerklasse nach TRGS 510

11

Brennbare Feststoffe

Lagerklasse (Schweiz)

11/13

Übrige feste Gefahrstoffe mit
Gefahrenkennzeichen

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Handelsname: Betulae fol extr aqu sicc

Stoffnr. 121285

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 27.02.2024

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 27.02.24

Behälter trocken und dicht geschlossen halten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Sonstige Angaben

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Atemschutz

Bei Überschreiten der Arbeitsplatzgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät getragen werden.
Staubmaske

Handschutz

Bei intensivem Kontakt Schutzhandschuhe verwenden.
Geeignetes Material Neopren

Augenschutz

Schutzbrille

Körperschutz

Chemieübliche Arbeitskleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	fest
Farbe	hellbraun
Aggregatzustand	Pulver
Schmelzpunkt	
Bemerkung	nicht bestimmt
Gefrierpunkt	
Bemerkung	nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	
Bemerkung	nicht bestimmt
Entzündbarkeit	
	nicht bestimmt
Untere und obere Explosionsgrenze	
Bemerkung	nicht bestimmt
Flammpunkt	
Wert	> 80 °C
Zündtemperatur	
Bemerkung	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur	
Bemerkung	nicht bestimmt
pH-Wert	
Bemerkung	nicht bestimmt

Handelsname: Betulae fol extr aqu sicc

Stoffnr. 121285

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 27.02.2024

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 27.02.24

Viskosität

Bemerkung nicht bestimmt

Löslichkeit(en)

Bemerkung nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)

Bemerkung nicht bestimmt

Dampfdruck

Bemerkung Nicht anwendbar

Dichte und/oder relative Dichte

Bemerkung nicht bestimmt

Relative Dampfdichte

Bemerkung nicht bestimmt

9.2. Sonstige Angaben**Geruchsschwelle**

Bemerkung nicht bestimmt

Verdunstungszahl

Bemerkung nicht bestimmt

Wasserlöslichkeit

Bemerkung löslich

Schüttdichte

Wert 0.4 bis 0.8 g/ml

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Die Anreicherung von Feinstaub kann in Gegenwart von Luft zu Staubexplosionsgefahr führen.

10.2. Chemische Stabilität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Akute orale Toxizität**ATE > 10'000 mg/kg
Methode Wert berechnet (VO(EG)1272/2008)**Akute orale Toxizität (Inhaltsstoffe)**

Kieselsäuren, amorphe

Handelsname: Betulae fol extr aqu sicc

Stoffnr. 121285

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 27.02.2024

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 27.02.24

Spezies Ratte
LD50 3160 mg/kg

Kieselsäuren, amorphe

Spezies Ratte
LD50 > 5000 mg/kg
Methode OECD 401

Kieselsäuren, amorphe

NOAEL >= 1000 mg/kg
Expositionsdauer 28 d

Akute dermale Toxizität

Bemerkung nicht bestimmt

Akute dermale Toxizität (Inhaltsstoffe)**Kieselsäuren, amorphe**

Spezies Kaninchen
LD50 > 5000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität

Bemerkung nicht bestimmt

Akute inhalative Toxizität (Inhaltsstoffe)**Kieselsäuren, amorphe**

Spezies Ratte
LC50 > 5.01 mg/l
Expositionsdauer 4 h
Verabreichung/Form Staub/Nebel

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Bemerkung nicht bestimmt

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (Inhaltsstoffe)**Kieselsäuren, amorphe**

Spezies Kaninchen
Bewertung nicht reizend

Schwere Augenschädigung/-reizung

Bemerkung nicht bestimmt

Schwere Augenschädigung/-reizung (Inhaltsstoffe)**Kieselsäuren, amorphe**

Bewertung nicht reizend

Sensibilisierung

Bemerkung nicht bestimmt

Subakute, subchronische, chronische Toxizität

Bemerkung nicht bestimmt

Mutagenität

Bemerkung nicht bestimmt

Mutagenität (Inhaltsstoffe)**Kieselsäuren, amorphe**

Bewertung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Methode OECD 471

Kieselsäuren, amorphe

Methode OECD 473

Kieselsäuren, amorphe

Bewertung Es wurden keine mutagenen Effekte in verschiedenen in vitro und in vivo

Handelsname: Betulae fol extr aqu sicc

Stoffnr. 121285

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 27.02.2024

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 27.02.24

Studien festgestellt.

Reproduktionstoxizität

Bemerkung nicht bestimmt

Reproduktionstoxizität (Inhaltsstoffe)**Kieselsäuren, amorphe**

Bewertung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Cancerogenität

Bemerkung nicht bestimmt

Cancerogenität (Inhaltsstoffe)**Kieselsäuren, amorphe**

Bemerkung Es liegen keine Belege zur Cancerogenität vor.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren**Endokrinschädliche Eigenschaften gegenüber dem Menschen**

Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist.

Sonstige Angaben

Toxikologische Daten liegen nicht vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität****Allgemeine Hinweise**

nicht bestimmt

Fischtoxizität (Inhaltsstoffe)**Kieselsäuren, amorphe**

Spezies	Zebrabärbling (Brachydanio rerio)	
LC50	> 10000	mg/l
Expositionsdauer	96 h	
Bemerkung	Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.	

Daphnientoxizität (Inhaltsstoffe)**Kieselsäuren, amorphe**

Spezies	Daphnia magna	
EC50	> 1000	mg/l
Expositionsdauer	24 h	
Bemerkung	Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.	

Algtoxizität (Inhaltsstoffe)**Kieselsäuren, amorphe**

Spezies	Desmodesmus subspicatus	
EC50	> 173	mg/l
Expositionsdauer	72 h	
Methode	OECD 201	

Bakterientoxizität (Inhaltsstoffe)**Kieselsäuren, amorphe**

Spezies	Belebtschlamm	
EC50	> 2500	mg/l
Expositionsdauer	3 h	
Methode	OECD 209	

Handelsname: Betulae fol extr aqu sicc

Stoffnr. 121285

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 27.02.2024

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 27.02.24

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Allgemeine Hinweise

nicht bestimmt

Biologische Abbaubarkeit (Inhaltsstoffe)

Kieselsäuren, amorphe

Bemerkung

Anorganisches Produkt, ist durch biologische Reinigungsverfahren nicht aus dem Wasser eliminierbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Allgemeine Hinweise

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)

Bemerkung

nicht bestimmt

12.4. Mobilität im Boden

Allgemeine Hinweise

nicht bestimmt

Mobilität im Boden (Inhaltsstoffe)

Kieselsäuren, amorphe

Immobil

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt enthält keine PBT-Stoffe

Das Produkt enthält keine vPvB-Stoffe.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Endokrinschädliche Eigenschaften gegenüber der Umwelt

Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Allgemeine Hinweise

nicht bestimmt

Allgemeine Hinweise / Ökologie

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung Produkt

Entsorgung gemäss Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Die Zuordnung einer Abfallschlüsselnummer gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) ist in Absprache mit dem regionalen Entsorger vorzunehmen.

Entsorgung Verpackung

Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Handelsname: Betulae fol extr aqu sicc

Stoffnr. 121285

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 27.02.2024

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 27.02.24

	Landtransport ADR/RID	Seeschifftransport IMDG/GGVSee	Lufttransport ICAO/IATA
14.1. UN-Nummer	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Landtransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Seetransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Lufttransport.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Wassergefährdungsklasse

Wassergefährdungsklasse WGK 2

Bemerkung Ableitung der WGK nach Anlage 1 Nummer 5.2 AwSV

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Gemisch wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

H-Sätze aus Abschnitt 3

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

CLP-Kategorien aus Abschnitt 3

Acute Tox. 4 Akute Toxizität, Kategorie 4

Ergänzende Informationen

Relevante Änderungen gegenüber der vorhergehenden Version dieses Sicherheitsdatenblattes sind gekennzeichnet mit: ***

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Das Sicherheitsdatenblatt beschreibt Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.