

Nom commercial: Betulae fol extr aqu sicc

Numéro de la matière: 121285

Version: 1 / CH

Date de révision: 27.02.2024

remplace la version: - / CH

Date d'impression 27.02.24

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

1.1. Identificateur de produit

Betulae fol extr aqu sicc

N° d'article 12128500

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

Utilisation de la substance/préparation

Substance active 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

Le produit n'est pas classé comme dangereux selon règlement no 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008

Conformément au Règlement (CE) 1272/2008, le produit ne doit pas être impérativement étiqueté.

Informations complémentaires

EUH210

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3. Autres dangers

Pas de dangers particuliers à mentionner.

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

Caractérisation chimique

Extraits des plantes médicinales

Composants dangereux

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

No. CAS 482-36-0

No. EINECS 207-580-6

Concentration >= 1 < 10 %

Nom commercial: Betulae fol extr aqu sicc

Numéro de la matière: 121285

Version: 1 / CH

Date de révision: 27.02.2024

remplace la version: - / CH

Date d'impression 27.02.24

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Acute Tox. 4

H302

cATpE

orale

500

mg/kg

Autres ingrédients**Maltodextrin**

No. CAS 9050-36-6

No. EINECS 232-940-4

Concentration \geq 1 < 10 %

Le renvoi: [4]

Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique

No. CAS 7631-86-9

No. EINECS 231-545-4

Numéro 01-2119379499-16-0000 (TPR)

d'enregistrement

Concentration < 1 %

Le renvoi: [4]

Nom de la catégorie nano-agrégat
concernant les nanoformes

>100 nm

Forme des particules et
rapport d'aspect

Spheroidal

Forme des particules et
rapport d'aspectnano-agrégat
>100 nmDistribution de tailles en
nombre des particules
constitutivesNanoparticules
d50 2.5-50 nm

méthode Transmission Electron Microscopy (TEM)

Notent

[4] Information volontaire

Autres données

Le produit n'est pas classé comme dangereux selon règlement no 1272/2008.

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

En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin.

En cas d'inhalation

Assurer un apport d'air frais. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin.

En cas de contact avec la peau

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau chaude. 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

Nom commercial: Betulae fol extr aqu sicc

Numéro de la matière: 121285

Version: 1 / CH

Date de révision: 27.02.2024

remplace la version: - / CH

Date d'impression 27.02.24

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

Protéger les secouristes

Secouristes: Faites attention à l'autoprotection

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun symptôme connu à ce jour.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**Avis aux médecins / Risques**

Après l'ingestion avec le vomissement suivant il se produit l'aspiration dans les poumons et ca peut provoquer la pneumonie chimique ou l'étouffement

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

Mousse, Dioxyde de carbone, Produits extincteurs en poudre, Eau pulvérisée

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

En cas d'incendie, utiliser un appareil de protection respiratoire approprié.

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

Eviter la formation de poussières.

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

Ramasser mécaniquement. Nettoyer à fond les objets et le sol souillés en observant la réglementation sur l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Informations concernant la manipulation en toute sécurité: voir Section 7. Informations concernant les équipements individuels de protection : voir Section 8.

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

Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion

Aucune mesure particulière nécessaire.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs**

Conserver les récipients hermétiquement fermés, à l'abri de l'humidité.

Précautions pour le stockage en commun

Ne pas stocker avec des produits alimentaires.

Classes de stockage

Nom commercial: Betulae fol extr aqu sicc

Numéro de la matière: 121285

Version: 1 / CH

Date de révision: 27.02.2024

remplace la version: - / CH

Date d'impression 27.02.24

Classe de stockage d'après TRGS 510	11	Des matières solides combustibles
Classe de stockage (Suisse)	11/13	Autres substances dangereuses solides classées/étiquetées dangereuses

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****Autres données**

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

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

Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

Protection respiratoire - Note

En cas de dépassement des valeurs limites au poste de travail, porter un appareil de respiration homologué à cet effet. Masque anti-poussières

Protection des mainsPendant le contact il faut utiliser des gants de protection
Matériau approprié néoprène**Protection des yeux**

Lunettes de protection

Protection du corps

Vêtement de travail couramment utilisés pour travaux chimiques.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État de la matière	solide
Couleur	brun clair
État de la matière	Poudre
Point de fusion	
Remarque	non déterminé

Point de congélation	
Remarque	non déterminé

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

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

inflammabilité

non déterminé

Limite inférieure et supérieure d'explosion

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

Point d'éclair

Valeur	>	80	°C
--------	---	----	----

Température d'inflammabilité

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

température de décomposition

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

Nom commercial: Betulae fol extr aqu sicc

Numéro de la matière: 121285

Version: 1 / CH

Date de révision: 27.02.2024

remplace la version: - / CH

Date d'impression 27.02.24

valeur pH

Remarque non déterminé

Viscosité

Remarque non déterminé

solubilité(s)

Remarque non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Remarque non déterminé

Pression de vapeur

Remarque Non applicable

Densité et/ou densité relative

Remarque non déterminé

Densité de vapeur relative

Remarque non déterminé

9.2. Autres informations**La limite de l'odeur**

Remarque non déterminé

Le coefficient de l'évaporation

Remarque non déterminé

Hydrosolubilité

Remarque soluble

Masse volumique apparente

Valeur 0.4 à 0.8 g/ml

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

L'accumulation de poussière fine peut, en présence d'air, présenter un danger d'explosion.

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

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

10.5. Matières incompatibles

Aucuns connus.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produit de décomposition dangereux connu.

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

Nom commercial: Betulae fol extr aqu sicc

Numéro de la matière: 121285

Version: 1 / CH

Date de révision: 27.02.2024

remplace la version: - / CH

Date d'impression 27.02.24

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**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**Espèces rat
DL50 > 5000 mg/kg
méthode OCDE 401**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**NOAEL >= 1000 mg/kg
Durée d'exposition 28 d**Toxicité aiguë par pénétration cutanée**

Remarque non déterminé

Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**Espèces lapin
DL50 > 5000 mg/kg**Toxicité aiguë par inhalation**

Remarque non déterminé

Toxicité aiguë par inhalation (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**Espèces rat
CL 50 > 5.01 mg/l
Durée d'exposition 4 h
Administration/Forme Poussières/Brouillards**Corrosion/irritation cutanée**

Remarque non déterminé

Corrosion/irritation cutanée (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**Espèces lapin
évaluation Non irritant**lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Remarque non déterminé

lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

évaluation Non irritant

sensibilisation

Remarque non déterminé

Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée

Remarque non déterminé

Mutagénicité

Remarque non déterminé

Mutagénicité (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**évaluation Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
méthode OECD 471

Nom commercial: Betulae fol extr aqu sicc

Numéro de la matière: 121285

Version: 1 / CH

Date de révision: 27.02.2024

remplace la version: - / CH

Date d'impression 27.02.24

Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique

méthode OECD 473

Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique

évaluation Aucun effet mutagène n'a été constaté au cours de différentes expériences in vitro et in vivo.

Toxicité pour la reproduction

Remarque non déterminé

Toxicité reproductrice (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

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

Cancérogénicité

Remarque non déterminé

Cancérogénicité (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

Remarque Pas des preuves disponibles sur l'action cancérogène.

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.

Autres données

Absence de données toxicologiques.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité****Indications générales**

non déterminé

Toxicité pour les poissons (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

Espèces Poisson zèbre (Brachydanio rerio) mg/l

CL 50 > 10000

Durée d'exposition 96 h

Remarque L'indication de l'effet toxique se rapporte à la concentration nominale.

Toxicité pour les daphnies (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

Espèces Daphnia magna mg/l

CE50 > 1000

Durée d'exposition 24 h

Remarque L'indication de l'effet toxique se rapporte à la concentration nominale.

Toxicité pour les algues (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

Espèces Desmodesmus subspicatus mg/l

CE50 > 173

Durée d'exposition 72 h

méthode OCDE 201

Toxicité pour les bactéries (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

Nom commercial: Betulae fol extr aqu sicc

Numéro de la matière: 121285

Version: 1 / CH

Date de révision: 27.02.2024

remplace la version: - / CH

Date d'impression 27.02.24

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 de l'eau (Allemagne) WGK 2

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).

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

H302 Nocif en cas d'ingestion.

catégories de danger CLP de la rubrique 3

Acute Tox. 4 Toxicité aiguë, Catégorie 4

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.