

Nome commerciale: Betulae fol extr aqu sicc

Numero della sostanza: 121285

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 27.02.2024

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 27.02.24

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

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

Betulae fol extr aqu sicc

Numero articolo 12128500

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

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

Sostanza attiva farmaceutica

### **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**

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

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

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

Il prodotto non è soggetto a obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008.

#### **Informazioni complementari**

EUH210

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

### **2.3. Altri pericoli**

Nessun pericolo particolare da segnalare.

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT. Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB. Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

## **SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

### **Caratterizzazione chimica**

Estratto di piante medicinali

### **Componenti pericolosi**

#### **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

Concentrazione &gt;= 1 &lt; 10 %

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

Acute Tox. 4

H302

Nome commerciale: Betulae fol extr aqu sicc

Numero della sostanza: 121285

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 27.02.2024

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 27.02.24

cATpE per via orale 500 mg/kg

**Altri ingredienti**

**Maltodextrin**  
 No. CAS 9050-36-6  
 No. EINECS 232-940-4  
 Concentrazione >= 1 < 10 %  
 Riferimento  
 (bibliografico): [4]

**diossido di silicio, amorfo**  
 No. CAS 7631-86-9  
 No. EINECS 231-545-4  
 Numero di registrazione 01-2119379499-16-0000 (TPR)  
 Concentrazione < 1 %  
 Riferimento  
 (bibliografico): [4]

Nome della categoria di forma delle nanoparticelle Nano-aggregato  
 >100 nm

Forma e rapporto d'aspetto delle particelle Spheroidal  
 Nano-aggregato >100 nm

Forma e rapporto d'aspetto delle particelle amorfo

Distribuzione dimensionale delle particelle Nanoparticelle  
 d50 2.5-50 nm

Metodo Transmission Electron Microscopy (TEM)

**Notano**

[4] Informazioni volontarie

**Indicazioni particolari**

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

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

**Informazioni generali**

In caso di malessere persistente consultare un medico.

**Se inalato**

Far affluire aria fresca. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico.

**In caso di contatto con la pelle**

In caso di contatto con la pelle lavare con acqua calda. 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.

Nome commerciale: Betulae fol extr aqu sicc

Numero della sostanza: 121285

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 27.02.2024

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 27.02.24

**Autoprotezione del soccorritore**

Il soccorritore deve assolutamente proteggersi!

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Fino ad oggi non è noto alcun sintomo.

**4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali****Note per il medico / Rischi**

Nel caso di ingestione con successivo vomito, l'aspirazione può pervenire in polmoni, il che può provocare la polmonite chimica o comportare l'asfissia.

**SEZIONE 5: Misure antincendio****5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Schiuma, Anidride carbonica, Polvere estinguente, Getto d'acqua a pioggia

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi****Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco**

In caso di incendio indossare una maschera di protezione adeguata.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Evitare lo sviluppo di polveri.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Non immettere nelle fognature o nelle acque di superficie.

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

Raccogliere con attrezzatura meccanica. Pulire a fondo oggetti e pavimenti contaminati, nel rispetto della normativa vigente in materia.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere Sezione 7. Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere Sezione 8.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Avvertenze per un impiego sicuro**

Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici.

**Indicazioni contro incendi ed esplosioni**

Nessuna misura particolare.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Requisiti del magazzino e dei contenitori**

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e in luogo asciutto.

**Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti**

Non immagazzinare con alimenti.

**Classi di stoccaggio**

Classe di stoccaggio secondo TRGS

11

Sostanze solide infiammabili

Nome commerciale: Betulae fol extr aqu sicc

Numero della sostanza: 121285

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 27.02.2024

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 27.02.24

510

Classe di stoccaggio (Svizzera)

11/13

Altre sostanze solide pericolose con  
classificazione/etichettatura pericolose

### Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

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

### 8.1. Parametri di controllo

#### Indicazioni particolari

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### Dati di progetto / Misure di igiene

Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici.

#### Protezione respiratoria - Nota

Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti e obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo al preciso scopo. Maschera antipolvere

#### Protezione delle mani

Nel caso di contatto prolungato indossare guanti di protezione.

Materiale idoneo neoprene

#### Protezione degli occhi

Occhiali protettivi

#### Protezione fisica

Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica.

## **SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

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

**Stato di aggregazione** solido

**Colore** bruno chiaro

**Stato di aggregazione** Polvere

#### Punto di fusione

Osservazioni non determinato

#### Punto di congelamento

Osservazioni non determinato

#### punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Osservazioni non determinato

#### Infiammabilità

non determinato

#### Limite inferiore e superiore di esplosività

Osservazioni non determinato

#### Punto di infiammabilità

Valore > 80 °C

#### Temperatura di accensione

Osservazioni non determinato

#### Temperatura di decomposizione

Osservazioni non determinato

Nome commerciale: Betulae fol extr aqu sicc

Numero della sostanza: 121285

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 27.02.2024

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 27.02.24

**valore pH**

Osservazioni non determinato

**Viscosità**

Osservazioni non determinato

**La solubilità/le solubilità**

Osservazioni non determinato

**coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Osservazioni non determinato

**Tensione di vapore**

Osservazioni Non applicabile

**densità e/o densità relativa**

Osservazioni non determinato

**Densità relativa di vapore**

Osservazioni non determinato

**9.2. Altre informazioni****Soglia odore**

Osservazioni non determinato

**Coefficiente di evaporazione**

Osservazioni non determinato

**Idrosolubilità**

Osservazioni solubile

**Densità apparente**

Valore 0.4 a 0.8 g/ml

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

L'accumulo di polvere fine comporta, in presenza di aria, rischio di esplosione di polveri.

**10.2. Stabilità chimica**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non sono note reazioni pericolose.

**10.4. Condizioni da evitare**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

**10.5. Materiali incompatibili**

Nessuna conosciuta

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta per via orale**

ATE	>	10'000	mg/kg
Metodo		Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)	

Nome commerciale: Betulae fol extr aqu sicc

Numero della sostanza: 121285

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 27.02.2024

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 27.02.24

**Tossicità acuta per via orale (Componenti)**

**diossido di silicio, amorfo**

Specie	ratto		
DL50		3160	mg/kg

**diossido di silicio, amorfo**

Specie	ratto		
DL50	>	5000	mg/kg
Metodo	OECD 401		

**diossido di silicio, amorfo**

NOAEL	>=	1000	mg/kg
Durata esposizione		28	d

**Tossicità acuta per via cutanea**

Osservazioni non determinato

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

**diossido di silicio, amorfo**

Specie	coniglio		
DL50	>	5000	mg/kg

**Tossicità acuta per via inalatoria**

Osservazioni non determinato

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

**diossido di silicio, amorfo**

Specie	ratto		
CL50	>	5.01	mg/l
Durata esposizione		4	h
Somministrazione/Forma	Polvere/Nebbia		

**Corrosione/irritazione cutanea**

Osservazioni non determinato

**Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)**

**diossido di silicio, amorfo**

Specie	coniglio		
Valutazione	non irritante		

**lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Osservazioni non determinato

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

**diossido di silicio, amorfo**

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

**sensibilizzazione**

Osservazioni non determinato

**Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine**

Osservazioni non determinato

**Mutagenicità**

Osservazioni non determinato

**Mutagenicità (Componenti)**

**diossido di silicio, amorfo**

Valutazione	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.		
Metodo	OECD 471		

Nome commerciale: Betulae fol extr aqu sicc

Numero della sostanza: 121285

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 27.02.2024

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 27.02.24

**diossido di silicio, amorfo**

Metodo OECD 473

**diossido di silicio, amorfo**

Valutazione In diversi studi in vitro ed in vivo non si rilevarono effetti mutageni.

**Tossicità per la riproduzione**

Osservazioni non determinato

**Tossicità riproduttiva (Componenti)**

**diossido di silicio, amorfo**

Valutazione Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

**Cancerogenicità**

Osservazioni non determinato

**Cancerogenicità (Componenti)**

**diossido di silicio, amorfo**

Osservazioni Non sussistono attestazioni sulla azione cancerogena.

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo**

Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

**Indicazioni particolari**

Non vi sono dati tossicologici.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

**12.1. Tossicità**

**Informazioni generali**

non determinato

**Tossicità per i pesci (Componenti)**

**diossido di silicio, amorfo**

Specie barbo zebrato (Brachydanio rerio)  
CL50 > 10000 mg/l

Durata esposizione 96 h

Osservazioni Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale.

**Tossicità per Daphnia (Componenti)**

**diossido di silicio, amorfo**

Specie Daphnia magna  
CE50 > 1000 mg/l

Durata esposizione 24 h

Osservazioni Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale.

**Tossicità per le alghe (Componenti)**

**diossido di silicio, amorfo**

Specie Desmodesmus subspicatus  
CE50 > 173 mg/l

Durata esposizione 72 h

Metodo OECD 201

**Tossicità per i batteri (Componenti)**

**diossido di silicio, amorfo**

Nome commerciale: Betulae fol extr aqu sicc

Numero della sostanza: 121285

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 27.02.2024

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 27.02.24

Specie	Fanghi attivi		
CE50	> 2500		mg/l
Durata esposizione	3	h	
Metodo	OECD 209		

**12.2. Persistenza e degradabilità****Informazioni generali**

non determinato

**Biodegradabilità (Componenti)****diossido di silicio, amorfo**

Osservazioni

Prodotto inorganico, non eliminabile dall'acqua mediante procedimento biologico di depurazione.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo****Informazioni generali**

non determinato

**coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Osservazioni

non determinato

**12.4. Mobilità nel suolo****Informazioni generali**

non determinato

**Mobilità nel suolo (Componenti)****diossido di silicio, amorfo**

immobile

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

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT

Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB.

**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino****Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente**

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

**12.7. Altri effetti avversi****Informazioni generali**

non determinato

**Informazioni supplementari sull'ecologia**

Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti****Rifiuto da scarto di prodotto**

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

La correlazione con un numero di codice identificativo del refluo in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti va effettuata in accordo con lo smaltitore avente competenza regionale.

**Contenitori contaminati**

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti al pari della sostanza contenuta.

Nome commerciale: Betulae fol extr aqu sicc

Numero della sostanza: 121285

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 27.02.2024

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 27.02.24

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
14.1. Numero ONU	Il prodotto non è una merce di pericolo per il trasporto terrestre.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via marittima.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via aereo.

## 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 2

Osservazioni

Derivazione della classe di pericolo tedesca per le acque (WGK) in base all'allegato 1, punto 5.2 del Regolamento tedesco sugli impianti per il trattamento di sostanze pericolose per le acque (AwSV)

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questo preparato non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Frase H del capitolo 3

H302 Nocivo se ingerito.

### Categorie CLP del capitolo 3

Acute Tox. 4 Tossicità acuta, Categoria 4

### 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