

Nom commercial: Althaeae extr pro sir 10/100

Numéro de la matière: 125641

Version: 1 / CH

Date de révision: 25.05.2021

remplace la version: - / CH

Date d'impression 25.05.21

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

1.1. Identificateur de produit

Althaeae extr pro sir 10/100

N° d'article 12564100

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

Information de produit volontaire conformément au format de données de sécurité

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

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008

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

2.3. Autres dangers

Pas de dangers particuliers à mentionner.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Autres ingrédients

Sucrose

No. CAS 57-50-1

No. EINECS 200-334-9

Concentration >= 50 %

Le renvoi: [4]

eau

No. CAS 7732-18-5

No. EINECS 231-791-2

Concentration >= 25 < 50 %

Nom commercial: Althaeae extr pro sir 10/100

Numéro de la matière: 125641

Version: 1 / CH

Date de révision: 25.05.2021

remplace la version: - / CH

Date d'impression 25.05.21

Le renvoi: [4]

Maltodextrin

No. CAS	9050-36-6				
No. EINECS	232-940-4				
Concentration	>=	1	<	10	%
Le renvoi: [4]					

methyl 4-hydroxybenzoate

No. CAS	99-76-3				
No. EINECS	202-785-7				
Numéro d'enregistrement	01-2119463264-40				
Concentration			<	1	%
Le renvoi: [4]					
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					
	Aquatic Chronic 3		H412		

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

No. CAS	94-13-3				
No. EINECS	202-307-7				
Numéro d'enregistrement	01-2119969462-29				
Concentration			<	1	%
Le renvoi: [4]					

Notent

[4] Information volontaire

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

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

Nom commercial: Althaeae extr pro sir 10/100

Numéro de la matière: 125641

Version: 1 / CH

Date de révision: 25.05.2021

remplace la version: - / CH

Date d'impression 25.05.21

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**

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

Ramasser avec des produits appropriés absorbant les liquides. 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**

Conservé le produit dans des récipients fermés.

Précautions pour le stockage en commun

Ne pas stocker avec des produits alimentaires.

Classes de stockage

Classe de stockage d'après TRGS 510 12 Des liquides non combustibles

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conservé 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**

Nom commercial: Althaeae extr pro sir 10/100

Numéro de la matière: 125641

Version: 1 / CH

Date de révision: 25.05.2021

remplace la version: - / CH

Date d'impression 25.05.21

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

N'est pas nécessaire mais il faut empêcher de la respiration des vapeurs; En cas de dépassement des valeurs limites au poste de travail, porter un appareil de respiration homologué à cet effet.

Protection des mains

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

Etat	liquide
Couleur	jaunâtre brun à rougeâtre brun
Odeur	faible
La limite de l'odeur	
Remarque	non déterminé
valeur pH	
Remarque	non déterminé
Point de fusion	
Remarque	non déterminé
Point de congélation	
Remarque	non déterminé
point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	
Valeur	env. 100 °C
Point d'éclair	
Valeur	°C
Remarque	Non applicable
Le coefficient de l'évaporation	
Remarque	non déterminé
inflammabilité (solide, gaz)	
	non déterminé
limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	
Remarque	non déterminé
Pression de vapeur	
Remarque	Non applicable
Densité de vapeur	
Remarque	non déterminé
Densité	
Remarque	non déterminé
Hydrosolubilité	

Nom commercial: Althaeae extr pro sir 10/100

Numéro de la matière: 125641

Version: 1 / CH

Date de révision: 25.05.2021

remplace la version: - / CH

Date d'impression 25.05.21

Remarque non déterminé

solubilité(s)

Remarque non déterminé

coefficient de partage: n-octanol/eau

Remarque non déterminé

Température d'inflammabilité

Remarque non déterminé

température de décomposition

Remarque non déterminé

Viscosité

Remarque non déterminé

propriétés explosives

évaluation non déterminé

Propriétés comburantes

Remarque non déterminé

9.2. Autres informations**Autres données**

Aucun(e) n'est connu(e).

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

Pas des dangereuses réactions connues.

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 réaction dangereuse connue.

10.5. Matières incompatibles

Aucuns connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë par voie orale**

Remarque non déterminé

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Espèces	rat		
DL50	>	5000	mg/kg

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	rat		
DL50		2100	mg/kg
méthode	OCDE 401		

Toxicité aiguë par pénétration cutanée

Nom commercial: Althaeae extr pro sir 10/100

Numéro de la matière: 125641

Version: 1 / CH

Date de révision: 25.05.2021

remplace la version: - / CH

Date d'impression 25.05.21

Remarque non déterminé

Toxicité aiguë par inhalation

Remarque non déterminé

Corrosion/irritation cutanée

Remarque non déterminé

Corrosion/irritation cutanée (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Espèces	lapin		
Durée d'exposition	24		h
Période d'observation	72		h
évaluation	Moyennement irritant		
méthode	Technique de Draize		

lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarque non déterminé

lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Espèces	lapin		
Période d'observation	48		h
évaluation	Moyennement irritant		
méthode	Technique de Draize		

sensibilisation

Remarque non déterminé

Sensibilisation (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Voie d'exposition	dermale		
Espèces	souris		
évaluation	non sensibilisant		
méthode	OECD 429		

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	cobaye		
évaluation	non sensibilisant		
méthode	OECD 406		

Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée

Remarque non déterminé

Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Toxicité subchronique			
Voie d'exposition	orale		
Espèces	rat		
NOAEL	980		mg/kg
Durée d'exposition	4	Weeks	

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	rat		
NOAEL	>=	250	mg/kg
Durée d'exposition	28	d	

Mutagénicité

Remarque non déterminé

Mutagénicité (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Nom commercial: Althaeae extr pro sir 10/100

Numéro de la matiere: 125641

Version: 1 / CH

Date de révision: 25.05.2021

remplace la version: - / CH

Date d'impression 25.05.21

évaluation méthode Pas d'activité mutagène, au vu de différents tests in-vitro.
OECD 471

methyl 4-hydroxybenzoate

évaluation méthode Pas d'activité mutagène, au vu de différents tests in-vitro.
OECD 471

Toxicité pour la reproduction

Remarque non déterminé

Cancérogénicité

Remarque non déterminé

Autres données

Absence de données toxicologiques.

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

non déterminé

Toxicité pour les poissons (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Espèces	Poisson zèbre (Brachydanio rerio)		
CL 50	6.4		mg/l
Durée d'exposition	96	h	

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	cyprins dorés (Leuciscus idus)		
NOEC	50		mg/l
Durée d'exposition	48	h	

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	Oryzias latipes		
CL 50	59.5		mg/l
Durée d'exposition	96	h	
méthode	OECD 203		

Toxicité pour les daphnies (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Espèces	Daphnia magna		
CE50	15.4		mg/l
Durée d'exposition	48	h	
méthode	ISO 6341		

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	Daphnia magna		
NOEC	0.2		mg/l
Durée d'exposition	21	d	
méthode	OECD 211		

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	Daphnia magna		
CE50	11.2		mg/l
Durée d'exposition	48	h	

Toxicité pour les algues (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Espèces	Pseudokirchneriella subcapitata		
CE50	15		mg/l
Durée d'exposition	72	h	

Nom commercial: Althaeae extr pro sir 10/100

Numéro de la matière: 125641

Version: 1 / CH

Date de révision: 25.05.2021

remplace la version: - / CH

Date d'impression 25.05.21

méthode	ISO 8692		
4-hydroxybenzoic acid propyl ester			
Espèces	Pseudokirchneriella subcapitata		
NOEC	2.1		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
méthode	OCDE 201		
4-hydroxybenzoic acid propyl ester			
Espèces	Pseudokirchneriella subcapitata		
CE50	16		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
méthode	OCDE 201		
methyl 4-hydroxybenzoate			
Espèces	Desmodemus subspicatus		
CE50	91		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
methyl 4-hydroxybenzoate			
NOEC	17		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
méthode	OCDE 201		

12.2. Persistance et dégradabilité

Indications générales

non déterminé

Biodégradabilité (Composants)

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Valeur	91.5		%
Durée de l'essai	28	d	
évaluation	Facilement biodégradable		
méthode	OECD 301F		

methyl 4-hydroxybenzoate

Valeur	92.2		%
Durée de l'essai	28	d	
évaluation	Facilement biodégradable		
méthode	OECD 301F		

methyl 4-hydroxybenzoate

Valeur	89		%
Durée de l'essai	28	d	
évaluation	Facilement biodégradable		
méthode	OECD 301 B		

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Indications générales

non déterminé

coefficient de partage: n-octanol/eau

Remarque non déterminé

Log Pow (coefficient de répartition n-octanol/eau) (ingrédients)

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

log Pow 2.8

methyl 4-hydroxybenzoate

log Pow 1.98

12.4. Mobilité dans le sol

Nom commercial: Althaeae extr pro sir 10/100

Numéro de la matière: 125641

Version: 1 / CH

Date de révision: 25.05.2021

remplace la version: - / CH

Date d'impression 25.05.21

Indications générales

non déterminé

Mobilité dans le sol (Composants)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Extrêmement mobile dans les sols

methyl 4-hydroxybenzoate

Extrêmement mobile dans les sols

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**Indications générales**

non déterminé

12.6. Autres effets néfastes**Indications générales**

non déterminé

Information supplémentaire sur l'écologie

Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Déchets de résidus**

Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Attribuer un numéro de code de déchet selon le catalogue européen des déchets en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

Emballages contaminés

Les emballages non nettoyyables doivent être éliminés de la même manière que le produit.

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

Nom commercial: Althaeae extr pro sir 10/100

Numéro de la matiere: 125641

Version: 1 / CH

Date de révision: 25.05.2021

remplace la version: - / CH

Date d'impression 25.05.21

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.