

Nome commerciale: Althaeae extr pro sir 10/100

Numero della sostanza: 125641

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 25.05.2021

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 25.05.21

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

1.1. Identificatore del prodotto

Althaeae extr pro sir 10/100

Numero articolo 12564100

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

Uso della sostanza/del preparato

Sostanza attiva farmaceutica, Produzione di farmaci

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

Informazioni volontarie sul prodotto in base al formato della Scheda di Sicurezza

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.

2.3. Altri pericoli

Nessun pericolo particolare da segnalare.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Altri ingredienti

Sucrose

No. CAS 57-50-1

No. EINECS 200-334-9

Concentrazione >= 50 %

Riferimento

(bibliografico): [4]

aqua

No. CAS 7732-18-5

No. EINECS 231-791-2

Concentrazione >= 25 < 50 %

Nome commerciale: Althaeae extr pro sir 10/100

Numero della sostanza: 125641

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 25.05.2021

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 25.05.21

Riferimento
(bibliografico): [4]

Maltodextrin

No. CAS 9050-36-6

No. EINECS 232-940-4

Concentrazione >= 1 < 10 %

Riferimento
(bibliografico): [4]

methyl 4-hydroxybenzoate

No. CAS 99-76-3

No. EINECS 202-785-7

Numero di registrazione 01-2119463264-40

Concentrazione < 1 %

Riferimento
(bibliografico): [4]

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)
Aquatic Chronic 3 H412

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

No. CAS 94-13-3

No. EINECS 202-307-7

Numero di registrazione 01-2119969462-29

Concentrazione < 1 %

Riferimento
(bibliografico): [4]

Notano

[4] Informazioni volontarie

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

Sciogliere la bocca e bere poi abbondante acqua.

Autoprotezione del soccorritore

Il soccorritore deve assolutamente proteggersi!

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nome commerciale: Althaeae extr pro sir 10/100

Numero della sostanza: 125641

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 25.05.2021

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 25.05.21

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

Indossare equipaggio di protezione

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 idonei materiali assorbenti. 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

Il prodotto va conservato in contenitori chiusi.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti

Non immagazzinare con alimenti.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 12 Liquidi non infiammabili
510

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

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

Nome commerciale: Althaeae extr pro sir 10/100

Numero della sostanza: 125641

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 25.05.2021

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 25.05.21

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

Non necessario, evitare però l'aspirazione di vapori. 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.

Protezione delle mani

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

Forma	liquido
Colore	giallastro bruno a rossastro bruno
Odore	debole
Soglia odore	
Osservazioni	non determinato
valore pH	
Osservazioni	non determinato
Punto di fusione	
Osservazioni	non determinato
Punto di congelamento	
Osservazioni	non determinato
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	
Valore	circa 100 °C
Punto di infiammabilità	
Valore	°C
Osservazioni	Non applicabile
Coefficiente di evaporazione	
Osservazioni	non determinato
Infiammabilità (solidi, gas)	
	non determinato
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	
Osservazioni	non determinato
Tensione di vapore	
Osservazioni	Non applicabile

Nome commerciale: Althaeae extr pro sir 10/100

Numero della sostanza: 125641

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 25.05.2021

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 25.05.21

Densità di vapore

Osservazioni non determinato

Densità

Osservazioni non determinato

Idrosolubilità

Osservazioni non determinato

La solubilità/le solubilità

Osservazioni non determinato

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

Osservazioni non determinato

Temperatura di accensione

Osservazioni non determinato

Temperatura di decomposizione

Osservazioni non determinato

Viscosità

Osservazioni non determinato

Proprietà esplosive

Valutazione non determinato

Proprietà ossidanti

Osservazioni non determinato

9.2. Altre informazioni**Indicazioni particolari**

Nessuna conosciuta.

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

Non sono conosciuti pericolosi reazioni.

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

Non sono note reazioni pericolose.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna conosciuta

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici****Tossicità acuta per via orale**

Osservazioni non determinato

Tossicità acuta per via orale (Componenti)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Specie	ratto		
DL50	>	5000	mg/kg

Nome commerciale: Althaeae extr pro sir 10/100

Numero della sostanza: 125641

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 25.05.2021

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 25.05.21

methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	ratto		
DL50		2100	mg/kg
Metodo	OECD 401		

Tossicità acuta per via cutanea

Osservazioni non determinato

Tossicità acuta per via inalatoria

Osservazioni non determinato

Corrosione/irritazione cutanea

Osservazioni non determinato

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)

methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	coniglio		
Durata esposizione		24	h
Periodo di osservazione		72	h
Valutazione	moderatamente irritante		
Metodo	Metodo Draize		

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni non determinato

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)

methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	coniglio		
Periodo di osservazione		48	h
Valutazione	moderatamente irritante		
Metodo	Metodo Draize		

sensibilizzazione

Osservazioni non determinato

Sensibilizzazione (Componenti)

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Modalità di assunzione	per via cutanea		
Specie	topo		
Valutazione	non sensibilizzante		
Metodo	OECD 429		

methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	porcellino d'India		
Valutazione	non sensibilizzante		
Metodo	OECD 406		

Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine

Osservazioni non determinato

Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine (Componenti)

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Tossicità subcronica			
Modalità di assunzione	per via orale		
Specie	ratto		
NOAEL	980		mg/kg
Durata esposizione	4	Weeks	

methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	ratto		
NOAEL	>=	250	mg/kg
Durata esposizione	28	d	

Nome commerciale: Althaeae extr pro sir 10/100

Numero della sostanza: 125641

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 25.05.2021

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 25.05.21

Mutagenicità

Osservazioni non determinato

Mutagenicità (Componenti)

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo differenti prove in vitro.
Metodo OECD 471

methyl 4-hydroxybenzoate

Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo differenti prove in vitro.
Metodo OECD 471

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni non determinato

Cancerogenicità

Osservazioni non determinato

Indicazioni particolari

Non vi sono dati tossicologici.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Informazioni generali

non determinato

Tossicità per i pesci (Componenti)

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Specie	barbo zebrato (Brachydanio rerio)		
CL50	6.4		mg/l
Durata esposizione	96	h	

methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	leucisco dorato (Leuciscus idus)		
NOEC	50		mg/l
Durata esposizione	48	h	

methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	pesci ornamentali (Oryzias latipes)		
CL50	59.5		mg/l
Durata esposizione	96	h	
Metodo	OECD 203		

Tossicità per Daphnia (Componenti)

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Specie	Daphnia magna		
CE50	15.4		mg/l
Durata esposizione	48	h	
Metodo	ISO 6341		

methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	Daphnia magna		
NOEC	0.2		mg/l
Durata esposizione	21	d	
Metodo	OCSE 211		

methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	Daphnia magna		
CE50	11.2		mg/l
Durata esposizione	48	h	

Nome commerciale: Althaeae extr pro sir 10/100

Numero della sostanza: 125641

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 25.05.2021

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 25.05.21

Tossicità per le alghe (Componenti)

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Specie	Pseudokirchneriella subcapitata		
CE50	15		mg/l
Durata esposizione	72	h	
Metodo	ISO 8692		

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Specie	Pseudokirchneriella subcapitata		
NOEC	2.1		mg/l
Durata esposizione	72	h	
Metodo	OECD 201		

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Specie	Pseudokirchneriella subcapitata		
CE50	16		mg/l
Durata esposizione	72	h	
Metodo	OECD 201		

methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	Desmodesmus subspicatus		
CE50	91		mg/l
Durata esposizione	72	h	

methyl 4-hydroxybenzoate

NOEC	17		mg/l
Durata esposizione	72	h	
Metodo	OECD 201		

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni generali

non determinato

Biodegradabilità (Componenti)

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Valore	91.5		%
Durata dell'esperimento	28	d	
Valutazione	facilmente biodegradabile		
Metodo	OECD 301F		

methyl 4-hydroxybenzoate

Valore	92.2		%
Durata dell'esperimento	28	d	
Valutazione	facilmente biodegradabile		
Metodo	OECD 301F		

methyl 4-hydroxybenzoate

Valore	89		%
Durata dell'esperimento	28	d	
Valutazione	facilmente biodegradabile		
Metodo	OECD 301 B		

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni generali

non determinato

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

Osservazioni non determinato

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow) (ingredienti)

4-hydroxybenzoic acid propyl ester

Nome commerciale: Althaeae extr pro sir 10/100

Numero della sostanza: 125641

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 25.05.2021

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 25.05.21

log Pow 2.8

methyl 4-hydroxybenzoate

log Pow 1.98

12.4. Mobilità nel suolo**Informazioni generali**

non determinato

Mobilità nel suolo (Componenti)**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

Molto mobile nei terreni

methyl 4-hydroxybenzoate

Molto mobile nei terreni

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

non determinato

12.6. 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.

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 3

Osservazioni Derivation of WGK according to Annex 1 No. 5.2 AwSV

Nome commerciale: Althaeae extr pro sir 10/100

Numero della sostanza: 125641

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 25.05.2021

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 25.05.21

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

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

SEZIONE 16: Altre informazioni

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