

Nome commerciale: Polygalae extr p sir 1/10

Numero della sostanza: 126400

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

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

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

Polygalae extr p sir 1/10

Numero articolo 12640000

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

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

Prodotto medicinale

### **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**

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

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

Flam. Liq. 3

H226

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

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

#### **Pittogrammi di pericolo**



#### **Avvertenza**

Attenzione

#### **Indicazioni di pericolo**

H226

Liquido e vapori infiammabili.

#### **Consigli di prudenza**

P210

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P233

Tenere il recipiente ben chiuso.

P243

Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P370+P378.1

In caso di incendio, estinguere con getto d'acqua a pioggia, anidride carbonica,

Nome commerciale: Polygalae extr p sir 1/10

Numero della sostanza: 126400

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

P403+P235 schiuma resistente all'alcool o polvere estinguente.  
Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

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

### **3.2. Miscela**

#### **Caratterizzazione chimica**

Soluzione alcolica  
Estratto di piante medicinali  
Prodotto medicinale

#### **Altri ingredienti**

##### **Etanolo**

No. CAS 64-17-5  
No. EINECS 200-578-6  
Riferimento  
(bibliografico): [4]  
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)  
Flam. Liq. 2 H225

##### **Notano**

[4] Informazioni volontarie

#### **Indicazioni particolari**

Il prodotto è un articolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento REACH; pertanto, ad esso non si applicano i criteri di etichettatura previsti al Regolamento CLP. La compilazione di una scheda di dati di sicurezza non è richiesta ai s

## **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

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

#### **Informazioni generali**

In caso di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Togliere immediatamente gli abiti e le scarpe contaminate.

#### **Se inalato**

Far affluire aria fresca. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico. Irregolarità/assenza respiro: respirazione artificiale.

#### **In caso di contatto con la pelle**

Lavare subito e a lungo con molta acqua. 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**

Se necessario consultare un medico. Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

## **SEZIONE 5: Misure antincendio**

### **5.1. Mezzi di estinzione**

#### **Mezzi di estinzione idonei**

Getto d'acqua a pioggia, Anidride carbonica, Schiuma resistente all'alcool, Polvere estinguente, Adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio

#### **Agenti estintori non adeguati**

Nome commerciale: Polygalae extr p sir 1/10

Numero della sostanza: 126400

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

Getto d'acqua pieno

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

In caso di incendio formazione di gas tossici ed infiammabili. In caso di incendio si possono liberare: Monossido di carbonio (CO); Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>)

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

Indossare tuta di protezione completa. Usare un autorespiratore.

**Indicazioni particolari**

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata.

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

Provvedere ad una adeguata ventilazione. Mettere al sicuro le persone. Tenere lontano da fonti di accensione.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

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

Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, legante universale). Inviare al recupero od allo smaltimento in idonei contenitori. Pulire l'area colpita.

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

Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendi. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

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

Conservare accuratamente chiuso in luogo secco e fresco. Ventilare adeguatamente i locali di magazzino.

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1. Parametri di controllo****Valori limite d'esposizione****Ammoniaca, anidra**

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	14	mg/m <sup>3</sup>	20	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	28	mg/m <sup>3</sup>	40	ppm(V)

Gruppo di gravidanza: S; Data: 2017; Osservazioni: SSc; AugeKT HU & OAWKT HU; NIOSH, OSHA

**Etanolo**

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	960	mg/m <sup>3</sup>	500	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	1920	mg/m <sup>3</sup>	1000	ppm(V)

Nome commerciale: Polygalae extr p sir 1/10

Numero della sostanza: 126400

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

Gruppo di gravidanza: S; Data: 2017; Osservazioni: SSc; OAW, FormalKT HU; INRS, NIOSH

## 8.2. Controlli dell'esposizione

### Dati di progetto / Misure di igiene

Evitare il contatto con il corpo. Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

### Protezione respiratoria - Nota

necessario; Non respirare i vapori, il nebulizzato o la polvere. Gli ambienti di lavoro devono essere adeguatamente aerati.

### Protezione delle mani

Materiale idoneo Guanti / resistente ai prodotti chimici

### Protezione degli occhi

Occhiali protettivi ermetici

### Protezione fisica

Indumenti protettivi ignifughi

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

<b>Forma</b>	liquido,limpido	
<b>Colore</b>	bruno scuro	
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>		
Valore	> 78	°C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS	
<b>Punto di infiammabilità</b>		
Valore	> 24	°C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS	
<b>Tensione di vapore</b>		
Valore	< 5.8	kPa
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS	

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Pericolo di ignizione o formazione di gas o vapori infiammabili con: Aria

### 10.2. Stabilità chimica

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Tenere lontano da fonti di accensione e di calore. Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### 10.4. Condizioni da evitare

Calore

### 10.5. Materiali incompatibili

Metalli alcalini, Ammoniaca, perossidi, Ossidanti

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi: Monossido di carbonio, Anidride carbonica, gas/vapori infiammabili

Nome commerciale: Polygalae extr p sir 1/10

Numero della sostanza: 126400

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

## **SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

### **11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

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

##### **Etanolo**

Specie	ratto		
DL50		7060	mg/kg
Fonte	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.		

##### **Etanolo**

Specie	ratto		
DL50		10470	mg/kg

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

##### **Etanolo**

Specie	coniglio		
DL50		15800	mg/kg

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

##### **Etanolo**

Specie	ratto		
CL50		30000	mg/m <sup>3</sup>
Durata esposizione		4	h
Somministrazione/Forma	Vapori		

#### **Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)**

##### **Etanolo**

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

#### **lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Osservazioni	Contatto con il prodotto può provocare irritazione agli occhi.
--------------	--

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

##### **Etanolo**

Valutazione	irritante
-------------	-----------

#### **Mutagenicità (Componenti)**

##### **Etanolo**

Valutazione	Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.
-------------	--

#### **Esperienze pratiche**

I vapori del solvente hanno un'azione irritante sugli organi di respirazione. Provoca disturbi al sistema nervoso centrale e può determinare cefalea, disturbi respiratori e perdita di coscienza. Causa sopore. Sono possibili lesioni epatiche.

#### **Indicazioni particolari**

Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato.

Non sono note indicazioni tossicologiche specifiche del prodotto.

## **SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

### **12.2. Persistenza e degradabilità**

#### **Biodegradabilità (Componenti)**

##### **Etanolo**

Valutazione	facilmente biodegradabile
-------------	---------------------------

Nome commerciale: Polygalae extr p sir 1/10

Numero della sostanza: 126400

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

## 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

### Determinazione della persistenza e del Potenziale bioaccumulativo

Il prodotto non contiene nessuna sostanza PBT o vPvB.

### Determinazione della persistenza e del Potenziale bioaccumulativo (Componenti)

#### Etanolo

La sostanza non soddisfa ai requisiti per le proprietà PBT/vPvB.

## 12.6. Altri effetti avversi

### Informazioni supplementari sull'ecologia

Non lasciare pervenire il prodotto non diluito cioè in grande quantità nell'acqua sotterranea, le acque oppure nella canalizzazione. Per quanto concerne questa sottosezione, non vi sono dati ecotossicologici disponibili su questo prodotto in quanto tale.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti




#### Rifiuto da scarto di prodotto

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

#### Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
Codice di limitazione di accesso alle gallerie	D/E		
14.1. Numero ONU	1993	1993	1993
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Etanolo)	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol)	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol)
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	3	3	3
Contrassegno di pericolo			
14.4. Gruppo di imballaggio	III	III	III
Disposizione particolare	640E		
Quantità limitata	5 l		
Categoria di trasporto	3		

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

Nome commerciale: Polygalae extr p sir 1/10

Numero della sostanza: 126400

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 17.12.2018

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 01.10.19

## **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