

Nom commercial: Polygalae extr liquidum 1/1

Numéro de la matière: 127921

Version: 3 / CH

Date de révision: 08.08.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 08.08.23

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

### **1.1. Identificateur de produit**

Polygalae extr liquidum 1/1

N° d'article 12792100

### **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**

#### **Classification (règlement (CE) no 1272/2008)**

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Flam. Liq. 3

H226

Produit classé et étiqueté d'après le règlement (CE) no 1272/2008.

Pour l'explication des abréviations voir section 16.

### **2.2. Éléments d'étiquetage**

#### **Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008**

#### **Pictogrammes de danger \*\*\***



#### **Mention d'avertissement \*\*\***

Attention

#### **Mentions de danger \*\*\***

H226

Liquide et vapeurs inflammables.

#### **Conseils de prudence \*\*\***

P210

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.

P243

Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

Nom commercial: Polygalae extr liquidum 1/1

Numéro de la matière: 127921

Version: 3 / CH

Date de révision: 08.08.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 08.08.23

P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P501.3	Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

### 2.3. Autres dangers

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

### 3.2. Mélanges

#### Caractérisation chimique

Solution alcoolique  
Extraits des plantes médicinales  
Produits médicinaux

#### Autres ingrédients

##### eau

No. CAS	7732-18-5				
No. EINECS	231-791-2				
Concentration		>=	50		%
Le renvoi: [4]					

##### éthanol

No. CAS	64-17-5				
No. EINECS	200-578-6				
Concentration		>=	25	<	50 %
Le renvoi: [4]					
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					
	Flam. Liq. 2			H225	

#### Notent

[4] Information volontaire

#### Autres données

Le produit est un article au sens de l'Article 3 n° 3 du règlement REACH et donc ne pas à être étiquetés conformément au règlement CLP. La compilation de la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire selon Article 31 du règlement REACH pour les articles et se fait sur une base volontaire.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

#### Indications générales

En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). Oter immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés.

#### En cas d'inhalation

Assurer un apport d'air frais. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin. Respiration irrégulière/arrêt de la respiration: respiration artificielle.

Nom commercial: Polygalae extr liquidum 1/1

Numéro de la matière: 127921

Version: 3 / CH

Date de révision: 08.08.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 08.08.23

**En cas de contact avec la peau**

Laver immédiatement et longuement avec beaucoup d'eau. 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**

Consulter un médecin si nécessaire. Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

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

Eau pulvérisée, Dioxyde de carbone, Mousse stable aux alcools, Produits extincteurs en poudre, Adapter les mesures d'extinction au feu environnant

**Moyens d'extinction non-appropriés**

Jet d'eau

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

En cas d'incendie, formation de gaz toxiques et inflammables. En cas d'incendie, il peut y avoir dégagement de: Oxyde de carbone (CO); Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

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

Porter un vêtement complet de protection. Utiliser un appareil respiratoire indépendant (appareil isolé).

**Autres données**

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau.

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

Veiller à assurer une aération suffisante. Mettre les personnes en sûreté. Tenir à l'écart des sources d'ignition.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel). Transporter sur le site de récupération ou d'élimination dans des récipients appropriés. Nettoyer.

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

Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

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

Conservé hermétiquement fermé dans un endroit sec et frais. Aire de stockage dotée d'une bonne aération.

Nom commercial: Polygalae extr liquidum 1/1

Numéro de la matière: 127921

Version: 3 / CH

Date de révision: 08.08.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 08.08.23

**Classes de stockage**

Classe de stockage d'après TRGS 510	3	Liquides inflammables
Classe de stockage (Suisse)	3	Liquides inflammables

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle \*\*\*****8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition \*\*\*****éthanol**

Liste	SUVA			
Type	MAK			
Valeur	960	mg/m <sup>3</sup>	500	ppm(V)
Valeur limite à courte terme	1920	mg/m <sup>3</sup>	1000	ppm(V)

Groupe du risque pendant la grossesse: S; Remarque: SSc; Formal; INRS NIOSH

**Dose dérivée sans effet (DNEL)/dose calculée d'effet minimum (DMEL)****éthanol**

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)		
Groupe de réf.	Ouvrier		
Voie d'exposition	par inhalation		
mode d'effet	Effet local		
Concentration	1900		mg/m <sup>3</sup>

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)		
Groupe de réf.	Ouvrier		
Durée d'exposition	Long terme		
Voie d'exposition	orale		
mode d'effet	Effet systémique		
Concentration	434		mg/kg/d

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

Eviter le contact avec le corp. Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques. Consérvier à l'écart des aliments, boissons et alimentaires animales.

**Protection respiratoire - Note**

nécessaire; Ne pas respirer les vapeurs, l'aérosol ou la poussière. Veiller à une ventilation adéquate.

**Protection des mains**

Matériau approprié Gants / résistant à les produits chimiques

**Protection des yeux**

Lunettes assurant une protection complète des yeux

**Protection du corps**

Vêtement de protection anti-feu

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

État de la matière	liquide
Couleur	brun
Odeur	faible
Odeur	caractéristique

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

Nom commercial: Polygalae extr liquidum 1/1

Numéro de la matière: 127921

Version: 3 / CH

Date de révision: 08.08.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 08.08.23

Valeur	>	78	°C
Source		Banque de données de substances GESTIS	

**Point d'éclair**

Valeur	>	24	°C
Source		Banque de données de substances GESTIS	

**Pression de vapeur**

Valeur	<	5.8	kPa
Source		Banque de données de substances GESTIS	

**Densité et/ou densité relative**

Valeur	0.980	à	1.050	g/ml
Remarque	Relative Density according specification			

**9.2. Autres informations****Hydrosolubilité**

Remarque	soluble
----------	---------

**Temps d'écoulement**

Valeur	11	s
méthode	DIN EN ISO 2431 - 4 mm	

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

Danger d'inflammation ou formation de gaz ou de vapeurs inflammables avec: Air

**10.2. Stabilité chimique**

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

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Conserver à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur. Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

**10.4. Conditions à éviter**

La chaleur

**10.5. Matières incompatibles**

Les métaux alcalins, De l'ammoniaque, peroxydés, Agents d'oxydation

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

produits de décomposition responsables du danger: Oxyde de carbone, Dioxyde de carbone, vapeurs / gaz inflammables

**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 (Composants)****éthanol**

Espèces	rat		
DL50		7060	mg/kg
Source	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.		

**éthanol**

Espèces	rat		
DL50		10470	mg/kg

**Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)**

Nom commercial: Polygalae extr liquidum 1/1

Numéro de la matière: 127921

Version: 3 / CH

Date de révision: 08.08.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 08.08.23

**éthanol**

Espèces	lapin		
DL50		15800	mg/kg

**Toxicité aiguë par inhalation (Composants)****éthanol**

Espèces	rat		
CL 50		30000	mg/m <sup>3</sup>
Durée d'exposition		4	h
Administration/Forme	Vapeurs		

**Corrosion/irritation cutanée (Composants)****éthanol**

évaluation Non irritant

**lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Remarque Contact avec le produit peut provoquer des irritations des yeux.

**lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)****éthanol**

évaluation irritant

**Mutagénicité (Composants)****éthanol**

évaluation Pas d'activité mutagène, au vu de test Ames.

**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.

**Expériences issues de la pratique**

Les vapeurs de solvant irritent les organes de la respiration. Provoque des perturbations du système nerveux central et peut conduire à des maux de tête, des troubles respiratoires ou des pertes de conscience. Le produit a un effet anesthésiant. risque d'affections hépatiques.

**Autres données**

la très longue expérience pratique a montré que manipulé correctement le produit n'a aucun effet nocif ou toxique.

Données toxicologiques spécifiques à ce produit ne sont pas connues.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.2. Persistance et dégradabilité****Biodégradabilité (Composants)****éthanol**

évaluation Facilement biodégradable

**Demande Chimique en Oxygène (DCO) (Composants)****éthanol**

Valeur 0.93 à 1.67 mg/g

**12.3. Potentiel de bioaccumulation****facteur de bioconcentration (BCF) (ingrédients)****éthanol**

BCF 0.66

Nom commercial: Polygalae extr liquidum 1/1

Numéro de la matière: 127921

Version: 3 / CH

Date de révision: 08.08.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 08.08.23

## 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

### Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT

Le produit ne contient aucune substance vPvB.

### Résultats des évaluations PBT et vPvB (Composants)

#### éthanol

La substance ne pas satisfait aux exigences en matière de propriétés PBT/vPvB.

## 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

### Propriétés perturbant le système endocrinien pour l'environnement

Le produit ne contient aucune substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non cibles.

## 12.7. Autres effets néfastes

### Information supplémentaire sur l'écologie

Ne pas laisser parvenir le produit non dilué ou bien en grande quantité dans l'eau souterraine, eaux et la canalisation. Des données écotoxicologiques ne sont pas disponibles dans cette sous-section pour le produit lui-même.

## 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.

#### Emballages contaminés

Éliminer comme le produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport \*\*\*

Nom commercial: Polygalae extr liquidum 1/1




Numéro de la matière: 127921

Version: 3 / CH

Date de révision: 08.08.2023

remplace la version: 2 / CH

Date d'impression 08.08.23

	Transport terrestre ADR/RID ***	Transport maritime IMDG/GGVSee ***	Transport aérien ***
Code de restrictions en tunnels	D/E		
14.1. Numéro ONU	1293	1293	1293
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	TEINTURES MÉDICINALES	TINCTURES, MEDICINAL	TINCTURES, MEDICINAL
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	3	3	3
Carte pour désignation du danger			
14.4. Groupe d'emballage	III	III	III
Quantité limitée	5 l		
Les catégories de transport	3		

## **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 1

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).

## **RUBRIQUE 16: Autres informations**

### **mentions de danger H-de la rubrique 3**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

### **catégories de danger CLP de la rubrique 3**

Flam. Liq. 3 Liquide inflammable, Catégorie 3

### **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.