

Nome commerciale: Polygalae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 127921

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 08.08.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 08.08.23

**SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Polygalae extr liquidum 1/1

Numero articolo 12792100

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

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

Flam. Liq. 3 H226

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

**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.

P243 Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Nome commerciale: Polygalae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 127921

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 08.08.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 08.08.23

P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P501.3 Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

### 2.3. Altri pericoli

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

### 3.2. Miscela

#### Caratterizzazione chimica

Soluzione alcolica  
Estratto di piante medicinali  
Prodotto medicinale

#### Altri ingredienti

##### aqua

No. CAS	7732-18-5				
No. EINECS	231-791-2				
Concentrazione		>=	50		%
Riferimento					
(bibliografico): [4]					

##### etanolo alcool etilico

No. CAS	64-17-5				
No. EINECS	200-578-6				
Concentrazione	>=	25	<	50	%
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

Nome commerciale: Polygalae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 127921

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 08.08.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 08.08.23

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**

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.

**Classi di stoccaggio**

Classe di stoccaggio secondo TRGS  
510

3

Liquido infiammabile

Nome commerciale: Polygalae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 127921

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 08.08.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 08.08.23

Classe di stoccaggio (Svizzera)

3

Liquido infiammabile

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

### **8.1. Parametri di controllo**

#### **Valori limite d'esposizione \*\*\***

##### **etanolo alcool etilico**

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)

Gruppo di gravidanza: S; Osservazioni: SSc; Formal; INRS NIOSH

#### **Dose derivata di non effetto (DNEL)/Dose derivata di minimo effetto (DMEL)**

##### **etanolo alcool etilico**

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	1900	mg/m <sup>3</sup>

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via orale	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	434	mg/kg/d

### **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**

Stato di aggregazione	liquido
Colore	bruno
Odore	debole
Odore	caratteristico

**punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione**

Nome commerciale: Polygalae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 127921

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 08.08.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 08.08.23

Valore > 78 °C  
Fonte Banca dati delle sostanze GESTIS

**Punto di infiammabilità**

Valore > 24 °C  
Fonte Banca dati delle sostanze GESTIS

**Tensione di vapore**

Valore < 5.8 kPa  
Fonte Banca dati delle sostanze GESTIS

**densità e/o densità relativa**

Valore 0.980 a 1.050 g/ml  
Osservazioni Relative Density according specification

**9.2. Altre informazioni**

**Idrosolubilità**

Osservazioni solubile

**Tempo di flusso**

Valore 11 s  
Metodo DIN EN ISO 2431 - 4 mm

**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

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

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

**etanolo alcool etilico**

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

**etanolo alcool etilico**

Specie ratto  
DL50 10470 mg/kg

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

**etanolo alcool etilico**

Nome commerciale: Polygalae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 127921

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 08.08.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 08.08.23

Specie	coniglio		
DL50	15800		mg/kg

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

##### etanolo alcool etilico

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

#### Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)

##### etanolo alcool etilico

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 alcool etilico

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

#### Mutagenicità (Componenti)

##### etanolo alcool etilico

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

### 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.

#### 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 alcool etilico

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

#### Ossigeno chimico richiesto (COD) (Componenti)

##### etanolo alcool etilico

Valore	0.93	a	1.67	mg/g
--------	------	---	------	------

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

#### Fattore di bioconcentrazione (BCF) (ingredienti)

##### etanolo alcool etilico

BCF	0.66
-----	------

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nome commerciale: Polygalae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 127921

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 08.08.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 08.08.23

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT  
Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB.

### Risultati della valutazione PBT e vPvB (Componenti)

#### etanolo alcool etilico

La sostanza no soddisfa ai requisiti per le proprietà PBT/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 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	1293	1293	1293
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	TINCTURES, MEDICINAL	TINCTURES, MEDICINAL	TINCTURES, MEDICINAL
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	3	3	3
Contrassegno di pericolo			
14.4. Gruppo di imballaggio	III	III	III
Quantità limitata	5 l		
Categoria di trasporto	3		

Nome commerciale: Polygalae extr liquidum 1/1

Numero della sostanza: 127921

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 08.08.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 08.08.23

## **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 1

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)

## **SEZIONE 16: Altre informazioni**

### **Frase H del capitolo 3**

H226      Liquido e vapori infiammabili.

### **Categorie CLP del capitolo 3**

Flam. Liq. 3      Liquido infiammabile, Categoria 3

### **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