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

1.1. Identificateur de produit

Balsami tolutani sirupus

N° d'article 14405100

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 personne responsable pour cette FDS	sdb@haenseler.ch

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

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.

EUH208 Contient Gum benzoin, Peut produire une réaction allergique.

Informations complémentaires

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3. Autres dangers

Pas de dangers particuliers à mentionner.
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

Caractérisation chimique

Produits médicinaux

Composants dangereux

Gum benzoin

No. CAS 9000-05-9

No. EINECS	232-523-7					
Concentration		>=	0.1	<	1	%

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Skin Irrit. 2	H315	
Skin Sens. 1	H317	
Eye Irrit. 2	H319	
Aquatic Chronic 3	H412	

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	%

Le renvoi: [4]

Glycerol

No. CAS	56-81-5					
No. EINECS	200-289-5					
Concentration		>=	1	<	10	%

Le renvoi: [4]

éthanol

No. CAS	64-17-5					
No. EINECS	200-578-6					
Concentration		>=	1	<	10	%

Le renvoi: [4]

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Flam. Liq. 2	H225	

acide benzoïque

No. CAS	65-85-0					
No. EINECS	200-618-2					
Numéro d'enregistrement	01-2119455536-33					
Concentration				<	1	%

Le renvoi: [4]

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Skin Irrit. 2	H315	
Eye Dam. 1	H318	
STOT RE 1	H372	Poumon; Voie d'exposition: par inhalation

Cinnamaldehyde

No. CAS	104-55-2					
No. EINECS	203-213-9					
Concentration				<	1	%

Le renvoi: [4]

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Acute Tox. 4	H312	

Skin Irrit. 2	H315
Skin Sens. 1	H317
Eye Irrit. 2	H319

Vanillin

No. CAS	121-33-5		
No. EINECS	204-465-2		
Concentration		< 1	%

Le renvoi: [4]

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Eye Irrit. 2	H319

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

Avis aux médecins / Risques

Apres 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

Conserver 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

Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

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/m³	500	ppm(V)
Valeur limite à courte terme	1920	mg/m³	1000	ppm(V)

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

Glycerol

Liste	SUVA	
Type	MAK	
Valeur	50	mg/m³
Valeur limite à courte terme	100	mg/m³

Groupe du risque pendant la grossesse: S; Remarque: SSc; OAWKT AN

Autres données

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

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

acide benzoïque

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet local	
Concentration	0.1	mg/m³

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	3	mg/m³

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	62.5	mg/kg/d

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/m³

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

Concentration sans effet prévisible (PNEC)

acide benzoïque

Valeur type	PNEC	
Type	Eeau	
Concentration	0.011	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	STP	
Concentration	100	mg/l
Source	Données de la littérature	

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 empecher 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

État de la matière Liquide, limpide
Couleur incolore
Odeur caractéristique
État de la matière liquide, opalescent
Couleur jaunâtre

Point de fusion

Remarque non déterminé

Point de congélation

Remarque non déterminé

Point d’ébullition ou point initial d’ébullition et intervalle d’ébullition

Remarque non déterminé

inflammabilité

non déterminé

Limite inférieure et supérieure d’explosion

Remarque non déterminé

Point d'éclair

Valeur °C
Remarque Non applicable

Température d'inflammabilité

Remarque non déterminé

température de décomposition

Remarque non déterminé

valeur pH

Remarque non déterminé

Viscosité

Remarque non déterminé

solubilité(s)

Remarque non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Remarque non déterminé

Pression de vapeur

Remarque Non applicable

Densité et/ou densité relative

Valeur 1.27 à 1.31 g/ml
Remarque Relative Density according specification

Densité de vapeur relative

Remarque non déterminé

9.2. Autres informations

La limite de l´odeur

Remarque non déterminé

Le coéficient de l´évaporation

Remarque non déterminé

Hydrosolubilité

Remarque non déterminé

propriétés explosives

évaluation non déterminé

Propriétés comburantes

Remarque non déterminé

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë par voie orale

Remarque non déterminé

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)

acide benzoïque

Espèces	souris	
DL50	2250	mg/kg
méthode	OCDE 401	

éthanol

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

éthanol

Espèces	rat	
DL50	10470	mg/kg

Glycerol

Espèces	rat		
DL50		12600	mg/kg

Glycerol

Espèces	rat		
NOAEL		1310	mg/kg

Glycerol

Espèces	rat		
DL50		27200	mg/kg

Toxicité aiguë par pénétration cutanée

Remarque non déterminé

Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)

acide benzoïque

Espèces	lapin		
DL50	>	2000	mg/kg

éthanol

Espèces	lapin		
DL50		15800	mg/kg

Glycerol

Espèces	cobaye		
DL50		56750	mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation

Remarque non déterminé

Toxicité aiguë par inhalation (Composants)

acide benzoïque

Espèces	rat			
DL50	>	12.2		mg/l
Durée d'exposition		4	h	
méthode	Valeur de littérature			

éthanol

Espèces	rat			
CL 50		30000		mg/m³
Durée d'exposition		4	h	
Administration/Forme	Vapeurs			

Glycerol

Remarque N'est disponible

Corrosion/irritation cutanée

Remarque non déterminé

Corrosion/irritation cutanée (Composants)

acide benzoïque

Espèces	cobaye
évaluation	irritant
Source	Données de la littérature

éthanol

évaluation Non irritant

Glycerol

Espèces	lapin		
Durée d'exposition		24	h
évaluation	légèrement irritant		

lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarque non déterminé

lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)

acide benzoïque

Espèces	lapin
évaluation	fortement irritant
Source	Données de la littérature

éthanol

évaluation	irritant

Glycerol

Espèces	lapin
Durée d'exposition	24 h
évaluation	légèrement irritant

sensibilisation

Remarque non déterminé

Sensibilisation (Composants)

acide benzoïque

Espèces	cobaye
Remarque	Aucune effect de sensibilisation conu.
Source	Données de la littérature

Glycerol

Remarque	Aucun données connues.

Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée

Remarque non déterminé

Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée (Composants)

Glycerol

Remarque	Aucun données connues.

Mutagénicité

Remarque non déterminé

Mutagénicité (Composants)

acide benzoïque

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

éthanol

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

Glycerol

évaluation	Pas de données expérimentales disponibles sur la génotoxicité in vitro.
méthode	OECD 471

Glycerol

évaluation	Pas de données expérimentales disponibles sur la génotoxicité in vitro.
méthode	OECD 476

Toxicité pour la reproduction

Remarque non déterminé

Toxicité reproductrice (Composants)

acide benzoïque

Remarque	Suite à des expérimentations sur animaux, des données relatives aux effets toxiques sur la reproduction sont disponibles.

Glycerol

Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

Remarque non déterminé

Cancérogénicité (Composants)

acide benzoïque

évaluation Suite à des essais à long terme, aucune indication n'a été fournie concernant l'effet cancérogène.

Source Données de la littérature

Glycerol

Remarque Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (ingrédients)

acide benzoïque

Substance de référence acide benzoïque

évaluation Risque présumé d'effets graves pour les organes.
Voie d'exposition par inhalation
organes : Poumon

Source Données de la littérature

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.

Autres données

Absence de données toxicologiques.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Indications générales

non déterminé

Toxicité pour les poissons (Composants)

acide benzoïque

Espèces	Lepomis macrochirus		
CL 50	44.6		mg/l
Durée d'exposition	96	h	
Source	Données de la littérature		

acide benzoïque

Espèces	truite arc-en-ciel (Oncorhynchus mykiss)		
NOEC	> 120		mg/l
Durée d'exposition	28	d	
Source	Données de la littérature		

Glycerol

	Médiane 68100		mg/l
Durée d'exposition	96	h	

Glycerol

Espèces	truite arc-en-ciel (Oncorhynchus mykiss)		
CL 50	54		g/l
Durée d'exposition	96	h	

Toxicité pour les daphnies (Composants)

acide benzoïque

Espèces	Daphnia magna			
CE50	>	100		
Durée d'exposition		48	h	
Source	Données de la littérature			

acide benzoïque

Espèces	Daphnia magna			
NOEC	>=	25		mg/l
Durée d'exposition		21	d	
méthode	OECD 211			
Source	Données de la littérature			

Glycerol

Espèces	Daphnia			
CE50	>	10		g/l
Durée d'exposition		24	h	

Toxicité pour les algues (Composants)

acide benzoïque

Espèces	Pseudokirchneriella subcapitata			
CE50	>	33.1		
Durée d'exposition		72	h	
méthode	OCDE 201			
Source	Données de la littérature			

Toxicité pour les bactéries (Composants)

Glycerol

Espèces	Pseudomonas putida			
EC5	>	10		g/l
Durée d'exposition		16	h	

12.2. Persistance et dégradabilité

Indications générales

non déterminé

Biodégradabilité (Composants)

acide benzoïque

évaluation	Facilement biodégradable
Source	OECD

éthanol

évaluation	Facilement biodégradable

Glycerol

évaluation	Facilement biodégradable

Demande Chimique en Oxygène (DCO) (Composants)

éthanol

Valeur	0.93	à	1.67		mg/g

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Indications générales

non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Remarque	non déterminé

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

Glycerol

log Pow	-1.76
Source	Banque de données de substances GESTIS

facteur de bioconcentration (BCF) (ingrédients)

éthanol

BCF	0.66

12.4. Mobilité dans le sol

Indications générales

non déterminé

Mobilité dans le sol (Composants)

Glycerol

Légèrement mobile dans les sols

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Indications générales

non déterminé

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT
Le produit ne contient aucune substance 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

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

Eliminer 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 nettoyables 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 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).

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'est réalisée pour ce préparation.

RUBRIQUE 16: Autres informations

mentions de danger H-de la rubrique 3

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

catégories de danger CLP de la rubrique 3

Aquatic Chronic 3	Danger pour le milieu aquatique, chronique, Catégorie 3
Eye Irrit. 2	Irritation oculaire, Catégorie 2
Skin Irrit. 2	Irritation cutanée, Catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1

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.