

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

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

1.1. Identificateur de produit

Creosoti sirupus compositus

N° d'article 14465500

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

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 7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate, Peut déclencher une réaction allergique.

Informations complémentaires

EUH210

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3. Autres dangers

Pas de dangers particuliers à mentionner.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

Caractérisation chimique

Extraits des plantes médicinales

Composants dangereux

7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate

No. CAS 41444-62-6

No. EINECS 639-473-9

Numéro EXCEMPT

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

d'enregistrement
 Concentration \geq 0.1 < 1 %
 Classification (règlement (CE) no 1272/2008)
 Acute Tox. 3 H301
 Skin Sens. 1 H317
 Resp. Sens. 1 H334
 Repr. 2 H361d

Autres ingrédients**Sucrose**

No. CAS 57-50-1
 No. EINECS 200-334-9
 Concentration \geq 50 %
 Le renvoi: [4]

eau

No. CAS 7732-18-5
 No. EINECS 231-791-2
 Concentration \geq 25 < 50 %
 Le renvoi: [4]

Calcium (S)-2-hydroxypropionate

No. CAS 28305-25-1
 No. EINECS 248-953-3
 Numéro d'enregistrement 01-2119971047-3-5-0000
 Concentration \geq 1 < 10 %
 Le renvoi: [4]

éthanol

No. CAS 64-17-5
 No. EINECS 200-578-6
 Concentration < 1 %
 Le renvoi: [4]
 Classification (règlement (CE) no 1272/2008)
 Flam. Liq. 2 H225

gaiacol

No. CAS 90-05-1
 No. EINECS 201-964-7
 Concentration < 1 %
 Le renvoi: [4]
 Classification (règlement (CE) no 1272/2008)
 Acute Tox. 4 H302
 Skin Irrit. 2 H315
 Eye Irrit. 2 H319

Sodium chloride

No. CAS 7647-14-5
 No. EINECS 231-598-3
 Concentration < 1 %
 Le renvoi: [4]

methyl 4-hydroxybenzoate

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

No. CAS 99-76-3
 No. EINECS 202-785-7
 Numéro d'enregistrement 01-2119463264-40
 Concentration < 1 %
 Le renvoi: [4]
 Classification (règlement (CE) no 1272/2008)
 Aquatic Chronic 2 H411

acide phosphonique à ...%

No. CAS 7664-38-2
 No. EINECS 231-633-2
 Numéro d'enregistrement 01-2119485924-24
 Concentration < 1 %
 Le renvoi: [4]
 Classification (règlement (CE) no 1272/2008)
 Met. Corr. 1 H290
 Acute Tox. 4 H302
 Skin Corr. 1B H314
 Eye Dam. 1 H318

Valeurs limites de concentration (règlement (CE) no 1272/2008)

Eye Irrit. 2 H319 >= 10 < 25
 Skin Corr. 1B H314 >= 25
 Skin Irrit. 2 H315 >= 10 < 25

CLP Regulation (EC) No 1272/2008, Annex VI, Notent B

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

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

Avis aux médecins / Risques

Après 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****Autres données**

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

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

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 empêcher 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

La limite de l'odeur

Remarque non déterminé

valeur pH

Valeur 4.0 à 5.0

Point de fusion

Remarque non déterminé

Point de congélation

Remarque non déterminé

point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Remarque non déterminé

Point d'éclair

Valeur °C

Remarque Non applicable

Le coefficient de l'évaporation

Remarque non déterminé

inflammabilité (solide, gaz)

non déterminé

limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité

Remarque non déterminé

Pression de vapeur

Valeur kPa

température 20 °C

Remarque N'est disponible

Densité de vapeur

Remarque non déterminé

Densité

Valeur 1.290 à 1.320 g/cm³

Remarque Relative Density according specification

Hydrosolubilité

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

Remarque	non déterminé
solubilité(s)	
Remarque	non déterminé
coefficient de partage: n-octanol/eau	
Remarque	non déterminé
Température d'inflammabilité	
Remarque	non déterminé
température de décomposition	
Remarque	non déterminé
Viscosité	
Remarque	non déterminé
propriétés explosives	
évaluation	non déterminé
Propriétés comburantes	
Remarque	non déterminé

9.2. Autres informations**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 effets toxicologiques****Toxicité aiguë par voie orale**

ATE	>	10'000	mg/kg
méthode		valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)**7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate**

Espèces	rat		
DL50		209	mg/kg

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	rat		
DL50		2100	mg/kg
méthode	OCDE 401		

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

Sodium chloride

Espèces	rat		
DL50		3550	mg/kg

éthanol

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

éthanol

Espèces	rat		
DL50		10470	mg/kg

acide phosphonique à ...%

Espèces	rat		
CL 50		1530	mg/kg
Source	BIOFAX Industrial Bio-Test Laboratories, Inc., Data Sheets. Vol 17-4/1970		

Calcium (S)-2-hydroxypropionate

Remarque N'est disponible

Toxicité aiguë par pénétration cutanée

Remarque non déterminé

Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)**7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate**

Remarque Nocif par inhalation.

Sodium chloride

Espèces	lapin		
DL50	>	10000	mg/kg

éthanol

Espèces	lapin		
DL50		15800	mg/kg

acide phosphonique à ...%

Espèces	lapin		
DL50		2740	
Source	BIOFAX Industrial Bio-Test Laboratories, Inc., Data Sheets. Vol. 17-4/1970		

Calcium (S)-2-hydroxypropionate

Remarque N'est disponible

Toxicité aiguë par inhalation

Remarque non déterminé

Toxicité aiguë par inhalation (Composants)**Sodium chloride**

Espèces	rat		
CL 50	>	42000	mg/m ³
Durée d'exposition		1	h

éthanol

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

Calcium (S)-2-hydroxypropionate

Espèces	rat		
CL 50	>	7.94	mg/l
Durée d'exposition		4	h

Corrosion/irritation cutanée

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

Remarque non déterminé

Corrosion/irritation cutanée (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Espèces	lapin
Durée d'exposition	24 h
Période d'observation	72 h
évaluation	Moyennement irritant
méthode	Technique de Draize

Sodium chloride

Remarque Aucun données connues.

éthanol

évaluation Non irritant

acide phosphonique à ...%

évaluation Corrosif

Calcium (S)-2-hydroxypropionate

Remarque N'est disponible

lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarque non déterminé

lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Espèces	lapin
Période d'observation	48 h
évaluation	Moyennement irritant
méthode	Technique de Draize

Sodium chloride

Remarque Aucun données connues.

éthanol

évaluation irritant

acide phosphonique à ...%

évaluation Corrosif

Calcium (S)-2-hydroxypropionate

Espèces	lapin
évaluation	Non irritant
méthode	OCDE 405

sensibilisation

Remarque non déterminé

Sensibilisation (Composants)**7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate**

Remarque May cause allergic skin reactions.

7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate

Remarque May cause allergic reactions of respiratory system.

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	cobaye
évaluation	non sensibilisant
méthode	OECD 406

Sodium chloride

Remarque Aucun données connues.

Calcium (S)-2-hydroxypropionate

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

Remarque N'est disponible

Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée

Remarque non déterminé

Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Espèces	rat			
NOAEL	>=	250		mg/kg
Durée d'exposition		28	d	

Sodium chloride

Remarque Aucun données connues.

Mutagenicité

Remarque non déterminé

Mutagenicité (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**évaluation Pas d'activité mutagène, au vu de différents tests in-vitro.
méthode OECD 471**Sodium chloride**

Remarque Aucun données connues.

éthanol

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

Calcium (S)-2-hydroxypropionate

Remarque N'est disponible

Toxicité pour la reproduction

Remarque non déterminé

Toxicité reproductrice (Composants)**7,8-Didehydro-4,5alpha-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6alpha-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate**

évaluation Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Sodium chloride

Remarque N'est disponible

Calcium (S)-2-hydroxypropionate

Remarque N'est disponible

Cancérogénicité

Remarque non déterminé

Cancérogénicité (Composants)**Sodium chloride**

Remarque N'est disponible

Calcium (S)-2-hydroxypropionate

Remarque Pas des preuves disponibles sur l'action cancérogène.

toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (ingrédients)**Calcium (S)-2-hydroxypropionate**

Remarque N'est disponible

Autres données

Absence de données toxicologiques.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

Indications générales

non déterminé

Toxicité pour les poissons (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Espèces	cyprins dorés (Leuciscus idus)		
NOEC	50		mg/l
Durée d'exposition	48	h	

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	Oryzias latipes		
CL 50	59.5		mg/l
Durée d'exposition	96	h	
méthode	OECD 203		

Sodium chloride

Espèces	Lepomis macrochirus		
CL 50	5840		mg/l
Durée d'exposition	96	h	

Toxicité pour les daphnies (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Espèces	Daphnia magna		
NOEC	0.2		mg/l
Durée d'exposition	21	d	
méthode	OECD 211		

methyl 4-hydroxybenzoate

Espèces	Daphnia magna		
CE50	11.2		mg/l
Durée d'exposition	48	h	

Sodium chloride

Espèces	Daphnia		
NOEC	1500		mg/l
Durée d'exposition	7	d	

Sodium chloride

Espèces	Daphnia magna		
CL 50	1661		mg/l
Durée d'exposition	48	h	

acide phosphonique à ...%

Espèces	Daphnia magna		
CE50	> 100		mg/l
Durée d'exposition	48	h	
Source	ECHA		

Toxicité pour les algues (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Espèces	Desmodesmus subspicatus		
CE50	91		mg/l
Durée d'exposition	72	h	

methyl 4-hydroxybenzoate

NOEC	17		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
méthode	OCDE 201		

Sodium chloride

Remarque: Aucun données connues.

acide phosphonique à ...%

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

Espèces	Desmodesmus subspicatus	
ErC50	> 100	mg/l
Source	ECHA	

Toxicité pour les bactéries (Composants)**Sodium chloride**

Remarque Aucun données connues.

12.2. Persistance et dégradabilité**Indications générales**

non déterminé

Elimination physico-chimique (Composants)**Sodium chloride**

Remarque Aucun données connues.

Biodégradabilité (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Valeur	92.2	%
Durée de l'essai	28	d
évaluation	Facilement biodégradable	
méthode	OECD 301F	

methyl 4-hydroxybenzoate

Valeur	89	%
Durée de l'essai	28	d
évaluation	Facilement biodégradable	
méthode	OECD 301 B	

éthanol

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

Remarque non déterminé

Log Pow (coefficient de répartition n-octanol/eau) (ingrédients)**methyl 4-hydroxybenzoate**

log Pow 1.98

facteur de bioconcentration (BCF) (ingrédients)**éthanol**

BCF 0.66

12.4. Mobilité dans le sol**Indications générales**

non déterminé

Mobilité dans le sol (Composants)**methyl 4-hydroxybenzoate**

Extrêmement mobile dans les sols

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

Indications générales

non déterminé

12.6. 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**

Éliminer 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 3

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

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**

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H361d	Susceptible de nuire au fœtus.

catégories de danger CLP de la rubrique 3

Acute Tox. 3	Toxicité aiguë, Catégorie 3
Repr. 2	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
Resp. Sens. 1	Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1

Nom commercial: Creosoti sirupus compositus

Numéro de la matière: 144655

Version: 1 / CH

Date de révision: 16.06.2022

remplace la version: - / CH

Date d'impression 16.06.22

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.