

Nome commerciale: Kalii guaiacolsulfonatis sirup

Numero della sostanza: 145051

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 16.06.2022

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 16.06.22

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

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

Kalii guaiacolsulfonatis sirup  
 Numero articolo 14505100

### **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 persona responsabile della scheda di sicurezza sdb@haenseler.ch

### **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**

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

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

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

Il prodotto non è soggetto a obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008.

#### **Informazioni complementari**

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

### **2.3. Altri pericoli**

Nessun pericolo particolare da segnalare.

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

### **Caratterizzazione chimica**

Estratto di piante medicinali

### **Componenti pericolosi**

#### **sulfogaiacol**

No. CAS	1321-14-8
No. EINECS	215-314-5
Concentrazione	>= 1 < 10 %
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)	
	Acute Tox. 4 H302
	Acute Tox. 4 H332
	Skin Irrit. 2 H315
	Eye Irrit. 2 H319

Nome commerciale: Kalii guaiacolsulfonatis sirup

Numero della sostanza: 145051

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 16.06.2022

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 16.06.22

### Altri ingredienti

#### Sucrose

No. CAS	57-50-1				
No. EINECS	200-334-9				
Concentrazione		>=	50		%
Riferimento					
(bibliografico):	[4]				

#### aqua

No. CAS	7732-18-5				
No. EINECS	231-791-2				
Concentrazione	>=	25	<	50	%
Riferimento					
(bibliografico):	[4]				

#### etanolo alcool etilico

No. CAS	64-17-5				
No. EINECS	200-578-6				
Concentrazione	>=	1	<	10	%
Riferimento					
(bibliografico):	[4]				
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)					
	Flam. Liq. 2			H225	

#### methyl 4-hydroxybenzoate

No. CAS	99-76-3				
No. EINECS	202-785-7				
Numero di registrazione	01-2119463264-40				
Concentrazione		<	1		%
Riferimento					
(bibliografico):	[4]				
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)					
	Aquatic Chronic 2			H411	

#### Notano

[4] Informazioni volontarie

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

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

#### **Informazioni generali**

In caso di malessere persistente consultare un medico.

#### **Se inalato**

Far affluire aria fresca. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico.

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

In caso di contatto con la pelle lavare con acqua calda. 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.

Nome commerciale: Kalii guaiacolsulfonatis sirup

Numero della sostanza: 145051

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 16.06.2022

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 16.06.22

**Se ingerito**

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

**Autoprotezione del soccorritore**

Il soccorritore deve assolutamente proteggersi!

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Fino ad oggi non è noto alcun sintomo.

**4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali****Note per il medico / Rischi**

Nel caso di ingestione con successivo vomito, l'aspirazione può pervenire in polmoni, il che può provocare la polmonite chimica o comportare l'asfissia.

**SEZIONE 5: Misure antincendio****5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Schiuma, Anidride carbonica, Polvere estinguente, Getto d'acqua a pioggia

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

In caso di incendio indossare una maschera di protezione adeguata.

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

Indossare equipaggio di protezione

**6.2. Precauzioni ambientali**

Non immettere nelle fognature o nelle acque di superficie.

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

Raccogliere con idonei materiali assorbenti. Pulire a fondo oggetti e pavimenti contaminati, nel rispetto della normativa vigente in materia.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere Sezione 7. Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere Sezione 8.

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

Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici.

**Indicazioni contro incendi ed esplosioni**

Nessuna misura particolare.

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

Il prodotto va conservato in contenitori chiusi.

**Indicazioni per il magazzino insieme ad altri prodotti**

Non immagazzinare con alimenti.

Nome commerciale: Kalii guaiacolsulfonatis sirup

Numero della sostanza: 145051

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 16.06.2022

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 16.06.22

### Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 12 Liquidi non infiammabili  
510

### Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

## **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; OAW, FormalKT HU; INRS, NIOSH

#### Indicazioni particolari

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### Dati di progetto / Misure di igiene

Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici.

#### Protezione respiratoria - Nota

Non necessario, evitare però l'aspirazione di vapori. Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti e obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo al preciso scopo.

#### Protezione delle mani

Materiale idoneo neoprene

#### Protezione degli occhi

Occhiali protettivi

#### Protezione fisica

Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica.

## **SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

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

<b>Forma</b>	liquido, limpido
<b>Colore</b>	giallo brunastro
<b>Odore</b>	caratteristico
<b>Odore</b>	di fenolo
<b>Soglia odore</b>	
Osservazioni	non determinato
<b>valore pH</b>	
Osservazioni	non determinato
<b>Punto di fusione</b>	
Osservazioni	Non applicabile
<b>Punto di congelamento</b>	
Osservazioni	non determinato

Nome commerciale: Kalii guaiacolsulfonatis sirup

Numero della sostanza: 145051

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 16.06.2022

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 16.06.22

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Osservazioni non determinato

**Punto di infiammabilità**

Valore °C

Osservazioni Non applicabile

**Coefficiente di evaporazione**

Osservazioni non determinato

**Infiammabilità (solidi, gas)**

non determinato

**Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività**

Osservazioni non determinato

**Tensione di vapore**

Osservazioni Non applicabile

**Densità di vapore**

Osservazioni non determinato

**Densità**

Valore 1.26 a 1.29 g/ml

Osservazioni Relative Density according specification

**Idrosolubilità**

Osservazioni non determinato

**La solubilità/le solubilità**

Osservazioni non determinato

**Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua**

Osservazioni non determinato

**Temperatura di accensione**

Osservazioni non determinato

**Temperatura di decomposizione**

Osservazioni non determinato

**Viscosità**

Osservazioni non determinato

**Proprietà esplosive**

Valutazione non determinato

**Proprietà ossidanti**

Osservazioni non determinato

**9.2. Altre informazioni****Indicazioni particolari**

Nessuna conosciuta.

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività****10.1. Reattività**

Non sono conosciuti pericolosi reazioni.

**10.2. Stabilità chimica**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Nome commerciale: Kalii guaiacolsulfonatis sirup

Numero della sostanza: 145051

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 16.06.2022

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 16.06.22

Non sono note reazioni pericolose.

#### 10.4. Condizioni da evitare

Non sono note reazioni pericolose.

#### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna conosciuta

### **SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

#### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

##### Tossicità acuta per via orale

ATE	8'333.33	mg/kg
	33	

Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)

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

###### methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	ratto		
DL50	2100	mg/kg	
Metodo	OECD 401		

###### 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

Osservazioni non determinato

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

###### etanolo alcool etilico

Specie	coniglio		
DL50	15800	mg/kg	

##### Tossicità acuta per via inalatoria

ATE	> 20	mg/l
Somministrazione/Forma	Polvere/Nebbia	
Metodo	Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)	

##### 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

Osservazioni non determinato

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

###### methyl 4-hydroxybenzoate

Specie	coniglio		
Durata esposizione	24	h	
Periodo di osservazione	72	h	
Valutazione	moderatamente irritante		

Nome commerciale: Kalii guaiacolsulfonatis sirup

Numero della sostanza: 145051

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 16.06.2022

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 16.06.22

Metodo Metodo Draize

**etanolo alcool etilico**

Valutazione non irritante

**lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Osservazioni non determinato

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

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Specie coniglio  
Periodo di osservazione 48 h  
Valutazione moderatamente irritante  
Metodo Metodo Draize

**etanolo alcool etilico**

Valutazione irritante

**sensibilizzazione**

Osservazioni non determinato

**Sensibilizzazione (Componenti)**

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Specie porcellino d'India  
Valutazione non sensibilizzante  
Metodo OECD 406

**Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine**

Osservazioni non determinato

**Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine (Componenti)**

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Specie ratto  
NOAEL >= 250 mg/kg  
Durata esposizione 28 d

**Mutagenicità**

Osservazioni non determinato

**Mutagenicità (Componenti)**

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo differenti prove in vitro.  
Metodo OECD 471

**etanolo alcool etilico**

Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

**Tossicità per la riproduzione**

Osservazioni non determinato

**Cancerogenicità**

Osservazioni non determinato

**Indicazioni particolari**

Non vi sono dati tossicologici.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

**12.1. Tossicità**

**Informazioni generali**

non determinato

**Tossicità per i pesci (Componenti)**

Nome commerciale: Kalii guaiacolsulfonatis sirup

Numero della sostanza: 145051

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 16.06.2022

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 16.06.22

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Specie leucisco dorato (Leuciscus idus)  
NOEC 50 mg/l  
Durata esposizione 48 h

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Specie pesci ornamentali (Oryzias latipes)  
CL50 59.5 mg/l  
Durata esposizione 96 h  
Metodo OECD 203

**Tossicità per Daphnia (Componenti)**

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Specie Daphnia magna  
NOEC 0.2 mg/l  
Durata esposizione 21 d  
Metodo OCSE 211

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Specie Daphnia magna  
CE50 11.2 mg/l  
Durata esposizione 48 h

**Tossicità per le alghe (Componenti)**

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Specie Desmodesmus subspicatus  
CE50 91 mg/l  
Durata esposizione 72 h

**methyl 4-hydroxybenzoate**

NOEC 17 mg/l  
Durata esposizione 72 h  
Metodo OECD 201

**12.2. Persistenza e degradabilità**

**Informazioni generali**

non determinato

**Biodegradabilità (Componenti)**

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Valore 92.2 %  
Durata dell'esperimento 28 d  
Valutazione facilmente biodegradabile  
Metodo OECD 301F

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Valore 89 %  
Durata dell'esperimento 28 d  
Valutazione facilmente biodegradabile  
Metodo OECD 301 B

**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**

**Informazioni generali**

Nome commerciale: Kalii guaiacolsulfonatis sirup

Numero della sostanza: 145051

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 16.06.2022

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 16.06.22

non determinato

**Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua**

Osservazioni non determinato

**Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow) (ingredienti)**

**methyl 4-hydroxybenzoate**

log Pow 1.98

**Fattore di bioconcentrazione (BCF) (ingredienti)**

**etanolo alcool etilico**

BCF 0.66

**12.4. Mobilità nel suolo**

**Informazioni generali**

non determinato

**Mobilità nel suolo (Componenti)**

**methyl 4-hydroxybenzoate**

Molto mobile nei terreni

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

**Informazioni generali**

non determinato

**12.6. Altri effetti avversi**

**Informazioni generali**

non determinato

**Informazioni supplementari sull'ecologia**

Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

**Rifiuto da scarto di prodotto**

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

La correlazione con un numero di codice identificativo del reflujo in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti va effettuata in accordo con lo smaltitore avente competenza regionale.

**Contenitori contaminati**

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti al pari della sostanza contenuta.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

	<b>Trasporto via terra ADR/RID</b>	<b>Trasporto marittimo IMDG/GGVSee</b>	<b>Trasporto aereo</b>
<b>14.1. Numero ONU</b>	Il prodotto non è una merce di pericolo per il trasporto terrestre.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via marittima.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via aereo.

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Nome commerciale: Kalii guaiacolsulfonatis sirup

Numero della sostanza: 145051

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 16.06.2022

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 16.06.22

### Classe di contaminazione dell'acqua (Germania)

Classe di contaminazione WGK 3

dell'acqua (Germania)

Osservazioni

Derivation of WGK according to Annex 1 No. 5.2 AwSV

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questo preparato non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

## **SEZIONE 16: Altre informazioni**

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

H302	Nocivo se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H332	Nocivo se inalato.

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

Acute Tox. 4	Tossicità acuta, Categoria 4
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, Categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, Categoria 2

### **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