

Nome commerciale: Hepar sulfuris D12 Similasan

Numero della sostanza: 483800

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

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

1.1. Identificatore del prodotto

Hepar sulfuris D12 Similasan
Numero articolo 48380000

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso della sostanza/del preparato

Prodotto medicinale

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

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.

Nome commerciale: Hepar sulfuris D12 Similasan

Numero della sostanza: 483800

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
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 reolamenti locali e nazionali.

Etichettatura ridotta (<= 125 ml)

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza

Attenzione

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

etanolo alcool etilico

No. CAS	64-17-5
No. EINECS	200-578-6
Numero di registrazione	01-2119457610-43-0098
Concentrazione	>= 25 < 50 %

Riferimento

(bibliografico): [3]

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

Flam. Liq. 2 H225

Notano

[3] Sostanza con limiti di esposizione professionale

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

Nome commerciale: Hepar sulfuris D12 Similasan

Numero della sostanza: 483800

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

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

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 di lotta 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 (CO₂)

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.

Nome commerciale: Hepar sulfuris D12 Similasan

Numero della sostanza: 483800

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

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 magazzinaggio.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 510	3	Liquido infiammabile
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 ³	500	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	1920	mg/m ³	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		
Durata esposizione	Lungo termine		
Via d'esposizione	per via cutanea		
modo di azione	Effetto sistemico		
Concentrazione	343		mg/kg/d

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)		
Gruppo di rif.	Lavorator		
Durata esposizione	Lungo termine		
Via d'esposizione	per via inalatoria		
modo di azione	Effetto sistemico		
Concentrazione	950		mg/m ³

Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti (PNEC)

etanolo alcool etilico

Valore tipo	PNEC		
Tipo	Acqua dolce		
Condizioni	Lungo termine		
Concentrazione	0.96		mg/l

Valore tipo	PNEC		
Tipo	Acqua salata		
Concentrazione	0.79		mg/l

Valore tipo	PNEC		
Tipo	Sedimento acqua dolce		
Concentrazione	3.6		mg/kg

Valore tipo	PNEC		
-------------	------	--	--

Nome commerciale: Hepar sulfuris D12 Similasan

Numero della sostanza: 483800

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	2.9	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Condizioni	Occasionale	
Concentrazione	2.75	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	580	mg/l

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

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

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 0.916 a 0.927 g/ml
Osservazioni Relative Density according specification

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

Nome commerciale: Hepar sulfuris D12 Similasan

Numero della sostanza: 483800

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

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

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

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

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)

etanolo alcool etilico

Specie	coniglio		
DL50		15800	mg/kg

etanolo alcool etilico

NOAEL		8232	mg/kg
-------	--	------	-------

Tossicità acuta per via inalatoria

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)

etanolo alcool etilico

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

Corrosione/irritazione cutanea

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)

etanolo alcool etilico

Valutazione	non irritante
-------------	---------------

Nome commerciale: Hepar sulfuris D12 Similasan

Numero della sostanza: 483800

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)

etanolo alcool etilico

Valutazione irritante

sensibilizzazione

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Sensibilizzazione (Componenti)

etanolo alcool etilico

Valutazione non sensibilizzante

Mutagenicità

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Mutagenicità (Componenti)

etanolo alcool etilico

Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Cancerogenicità

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)

Esposizione singola

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Esposizione ripetuta

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

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

Nome commerciale: Hepar sulfuris D12 Similasan

Numero della sostanza: 483800

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

12.1. Tossicità

Tossicità per i pesci (Componenti)

etanolo alcool etilico

Specie	leucisco dorato (Leuciscus idus)		
CL50	8140		mg/l
Durata esposizione	96	h	

Tossicità per Daphnia (Componenti)

etanolo alcool etilico

Specie	Daphnia magna		
CE50	9000	a	14000 mg/l
Durata esposizione	48	h	

12.2. Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità (Componenti)

etanolo alcool etilico

Valore	94	%
Valutazione	facilmente biodegradabile	

Ossigeno chimico richiesto (COD) (Componenti)

etanolo alcool etilico

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

12.3. Potenziale di bioaccumulo

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

etanolo alcool etilico

log Pow	-0.31
---------	-------

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

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

Nome commerciale: Hepar sulfuris D12 Similasan

Numero della sostanza: 483800

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

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
14.1. Numero ONU o numero ID	1170	1170	1170
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	ETHANOL SOLUTION	ETHANOL SOLUTION	ETHANOL SOLUTION
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	5 l	
Categoria di trasporto	3		
14.5. Pericoli per l'ambiente	-		
Codice di limitazione di accesso alle gallerie	D/E		

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)

Altre informazioni

Il prodotto non contiene degli ingredienti identificati nell'elenco di sostanze candidate dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) in misura $\geq 0,1\%$ w/w.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Criteri di classificazione e metodo applicati per derivare la classificazione della miscela ai

Nome commerciale: Hepar sulfuris D12 Similasan

Numero della sostanza: 483800

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP):

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

Flam. Liq. 3

H226

Sulla base dei dati di prova

Frase H del capitolo 2/3

H226

Liquido e vapori infiammabili.

Categorie CLP del capitolo 2/3

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