

TOPLACTINE - boisson au lactose

1. LA DESCRIPTION/CODE DU PRODUIT ET LA SOCIÉTÉ DU FABRICANT :

Reference: 100102085020

Produit: TOPLACTINE - Solution de lactose, 50g/300ml

L'entreprise fabricant: ESTERIPLAS- Produtos para a área da Saúde, Lda.
Rua 1º de maio, nº 125- Zona Industrial do Roligo,
4524-904 Santa Maria da Feira
Phone number: 00 351 256 330 350/6
farmacia@esteriplas.mail.pt

2. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Composante	CAS-No	Poids %
Eau	7732-18-5	75-80%
Benzoate de sodium	532-32-1	< 0.5%
Acide citrique	77-92-9	< 0.5%
Sucre lactose	64044-51-5	20-25%

3. IDENTIFICATION DES RISQUES

Aperçu des situations d'urgence

Le produit ne contient pas de substances qui, à leur concentration donnée, sont considérées comme dangereuses pour la santé.

Aspect : Jaune pâle **Etat physique** Liquide ; **Odeur:** Orange ;

Organes cibles: Aucun connu.

Effets potentiels sur la santé : Effets aigus

Principales voies d'exposition:

Yeux : Non irritant en cas d'utilisation normale.

Peau: Non irritant en cas d'utilisation normale.

Inhalation: Pas de voie d'exposition prévue. Faible danger en cas de manipulation industrielle ou commerciale habituelle.

Ingestion Faible danger pour la manipulation industrielle ou commerciale habituelle.

Effets chroniques Aucun connu.

Voir la section 11 pour des informations toxicologiques supplémentaires.

Conditions médicales aggravées Aucune information disponible.

4. MESURES DE PREMIERS SECOURS

Procédures d'urgence et de premiers secours :

Contact avec les yeux Rincer les yeux avec de l'eau par précaution.

Contact avec la peau Rincer à l'eau.

Inhalation Transporter à l'air frais. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène.

Ingestion Ne pas faire vomir. Consulter un médecin si nécessaire.

Notes au médecin Traiter de manière symptomatique.

5. PROCÉDURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Point d'éclair: Non applicable

Méthode: Aucune information disponible.

Température d'auto-inflammation Pas d'information disponible.

Limites d'explosivité

TOPLACTINE - boisson au lactose

Supérieure:	Aucune donnée disponible
Inférieure:	Aucune donnée disponible
Moyens d'extinction appropriés:	La substance est ininflammable ; utiliser l'agent le plus approprié pour éteindre le feu environnant.
Moyens d'extinction inappropriés	Aucune information disponible.
Produits de combustion dangereux	Aucune information disponible.
Sensibilité aux chocs mécaniques	Aucune information disponible.
Sensibilité aux décharges statiques	Aucune information disponible.
Dangers spécifiques liés au produit chimique	Aucun connu.

Équipement de protection et précautions pour les pompiers

Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome à pression, approuvé par MSHA/NIOSH (ou équivalent) et un équipement de protection complet

6. PROCÉDURES EN CAS DE DÉVERSEMENT OU DE FUITE

Précautions individuelles:	Utiliser un équipement de protection individuelle.
Précautions pour la protection de l'environnement:	Aucune précaution particulière n'est requise pour la protection de l'environnement.
Méthodes de confinement et de nettoyage	Absorber avec un matériau absorbant inerte. Conserver dans des récipients appropriés et fermés en vue de l'élimination.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

Manipulation :	Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et de sécurité.
Stockage :	Conserver les récipients hermétiquement fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Conserver à des températures entre 2 et 30 °C

8. INFORMATIONS SPÉCIALES SUR LA PROTECTION

Mesures techniques:	Veiller à ce que des douches oculaires et des douches de sécurité se trouvent à proximité du poste de travail.
Lignes directrices en matière d'exposition:	Ce produit ne contient aucune matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle ont été établies par l'organismes de réglementation régionaux.
NIOSH IDLH :	Immediately Dangerous to Life or Health (danger immédiat pour la vie ou la santé); Équipement de protection individuelle
Protection des yeux/du visage:	Porter des lunettes de protection appropriées ou des lunettes de protection contre les produits chimiques, conformément à la réglementation de l'OSHA sur la protection des yeux et du visage (29 CFR 1910.133) ou à la norme européenne EN166.
Protection de la peau et du corps:	Porter des gants et des vêtements de protection appropriés pour éviter l'exposition de la peau.
Protection respiratoire:	Respecter les règles de l'OSHA en matière de protection respiratoire énoncées dans la norme 29 CFR 1910.134 ou la norme européenne EN 149. Utiliser un respirateur approuvé par NIOSH/MSHA ou la norme européenne EN 149 si les limites d'exposition sont dépassées ou si une irritation ou d'autres symptômes sont ressentis.

9. DONNÉES PHYSIQUES

État physique	Liquide
Aspect	jaune pâle
Odeur	Orange
Seuil de l'odeur	Aucune information disponible.

TOPLACTINE - boisson au lactose

pH	Aucune information disponible.		
Pression de vapeur	Aucune information disponible.		
Densité de vapeur	environ 1 (eau = 1,0)		
Viscosité	Aucune information disponible.		
Point/plage d'ébullition	Aucune information disponible.		
Point/plage de fusion	Aucune information disponible.		
Température de décomposition	Aucune information disponible.		
Point d'éclair	Non applicable		
Taux d'évaporation	Aucune information disponible.		
Densité	> 1		
Solubilité	Soluble dans l'eau.		
log Pow	Pas de données disponibles		
Stabilité	Stable dans des conditions normales.		
Conditions à éviter	Chaleur excessive.		
Matériaux incompatibles	Aucun connu		
Produits de décomposition dangereux	Aucun dans des conditions normales d'utilisation.		
Polymérisation dangereuse	La polymérisation dangereuse ne se produit pas.		
Réactions dangereuses .	Aucune dans des conditions normales		

10. DONNÉES DE STABILITÉ ET DE RÉACTIVITÉ

Stabilité	Stable dans des conditions normales.
Conditions à éviter	Chaleur excessive.
Matériaux incompatibles	Aucun connu
Produits de décomposition dangereux	Aucun dans des conditions normales d'utilisation.
Polymérisation dangereuse	La polymérisation dangereuse ne se produit pas.
Réactions dangereuses .	Aucune dans des conditions normales

11. DONNÉES DE TOXICITÉ

Toxicité aiguë :
Informations sur le produit Aucune information sur la toxicité aiguë n'est disponible pour ce produit.

Component Information:

Component	LD50Oral	LD50Dermal	LC50 Inhalation
Sodium benzoate	2100 mg/kg (Rat)	Not listed	Not listed
Citric acid	3000 mg/kg (Rat)	Not listed	Not listed

Irritation: Aucune information disponible.
Synergie toxicologique: Aucune information disponible.

Toxicité chronique

Cancérogénicité Ce produit ne contient aucune substance chimique cancérogène connue.
Sensibilisation Aucune information disponible.
Effets mutagènes Aucune information disponible.
Effets sur la reproduction Aucune information disponible.
Effets sur le développement Aucune information disponible.
Tératogénicité Aucune information disponible.
Autres effets néfastes Les propriétés toxicologiques n'ont pas été entièrement étudiées.
Informations sur les perturbateurs endocriniens Aucune information disponible.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

TOPLACTINE - boisson au lactose

Écotoxicité

Composant	Algues d'eau douce	Poissons d'eau douce	Microtox	Puce d'eau
Benzoate de sodium	Non répertorié	Non répertorié	EC50 = 500 mg/L 24 h	EC50 96 h >100 mg/L
Acide citrique	Non répertorié	Leuciscus idus : LC50 = 440- 760 mg/L/96h mg/L/15 min	Photobactérie CE50 = 120 mg/L/72h phosphoreum : EC50=14	

Persistance et dégradabilité: Aucune information disponible

Bioaccumulation/ Accumulation: Pas d'information disponible

13. INFORMATIONS SUR L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination des déchets Les producteurs de déchets chimiques doivent déterminer si un produit chimique mis au rebut est classé comme un déchet dangereux. Les producteurs de déchets chimiques doivent également consulter les réglementations locales, régionales et nationales en matière de déchets dangereux afin de s'assurer que la classification est complète et précise.

14. INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

DOT	Non réglementé
TDG	Non réglementé
IATA	Non réglementé
IMDG/IMO	Non réglementé

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Inventaires internationaux

Composante	TSCA	DSL	ND SL	EINECS	ELINCS	NLP	PICCS	ENCS	AICS	CHINA	KECL
Eau	X	X	-	231-791-2	-		X	-	X	X	X
benzoate de sodium	X	X	-	208-534-8	-		X	X	X	X	KE-02711 X
benzoate de sodium	X	X	-	201-069-1	-		X	X	X	X	KE- 20831 X
Acide citrique	X	X	-	-	-		X	-	X	X	X

Légende :

X - Listée

E - Indique une substance faisant l'objet d'une ordonnance par consentement en vertu de la section 5(e) de la TSCA.

F - Indique une substance faisant l'objet d'une règle au titre de la section 5(f) de la TSCA.

N - Indique une substance polymère ne contenant pas d'initiateur radicalaire dans son nom d'inventaire, mais qui est considérée comme couvrant le polymère désigné

polymère désigné fabriqué à l'aide d'un initiateur radical libre, quelle que soit la quantité utilisée.

P - Indique une substance PMN entamée.

R - Indique une substance qui fait l'objet d'une règle de gestion des risques au titre de la section 6 de la TSCA.

S - Indique une substance identifiée dans une proposition ou une version finale de la règle relative aux nouvelles utilisations importantes (Significant New Use Rule).

T - Indique une substance faisant l'objet d'une règle d'essai au titre de la section 4 de la TSCA.

XU - Indique une substance exemptée de déclaration en vertu de la règle de mise à jour de l'inventaire, c'est-à-dire la mise à jour partielle de la base de données de l'inventaire TSCA.

Rapports de production et de site (40 CFR 710(B)).

Y1 - Indique un polymère exempté dont la masse moléculaire moyenne en nombre est égale ou supérieure à 1 000.

Y2 - Indique un polymère exempté qui est un polyester et qui est fabriqué uniquement à partir de réactifs incl.

TOPLACTINE - boisson au lactose

U.S. Federal Regulations

TSCA 12(b)	Sans objet
SARA 313	Sans objet
SARA 311/312	Catégorisation des dangers
Danger aigu pour la santé	Non
Danger chronique pour la santé	Non
Risque d'incendie	Non
Risque de dépressurisation soudaine	Non
Risque de réactivité	Non
Loi sur l'eau propre	Non applicable
Clean Air Act	Sans objet
OSHA	Sans objet
CERCLA	Non applicable
California Proposition 65 -	Ce produit ne contient aucun produit chimique relevant de la Proposition 65. Non applicable
Département des transports des États-Unis	
Quantité à déclarer (RQ) :	N
Polluant marin	DOT N
DOT Severe Marine Pollutant (polluant marin grave)	N
U.S. Department of Homeland Security	Ce produit ne contient aucun produit chimique du DHS.
Autres réglementations internationales	
Mexique	Grade Aucune information disponible
Canada	Grade
Ce produit a été classé conformément aux critères de danger du Règlement sur les produits contrôlés (RPC) et la fiche signalétique contient toutes les informations requises par le RPC.	
La fiche de données de sécurité contient toutes les informations requises par le RPC.	
Classe de danger SIMDUT	
Non- controlled	

16. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Les informations fournies dans cette fiche de données de sécurité représentent une compilation de données tirées directement de diverses sources dont nous disposons.

Tout employeur doit soigneusement évaluer l'applicabilité de toute information contenue dans ce document en fonction de l'utilisation particulière qu'il fait du produit.

Glossaire

ACGIH.....Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

Numéro CAS..Numéro du Chemical Abstracts Service

CERCLA.....Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act (loi sur l'intervention, l'indemnisation et la responsabilité en matière d'environnement).

Liability Act

DOT.....Département des transports des États-Unis

CIRC.....International Agency of Research on Cancer (Centre international de recherche sur le cancer)

mppcf.....million de particules par pied cube

N/A.....Non disponible

NTP.....Programme national de toxicologie

OSHA.....Sécurité au travail et administration de la santé

PEL.....Limite d'exposition admissible

ppm..... parties par million

RCRA.....Resource Conservation and Recovery Act (loi sur la conservation et la récupération des ressources)

SARA.....Superfund Amendments and Reauthorization Act (loi sur les amendements et la réautorisation du superfonds)

TLV.....Valeur limite d'exposition

TSCA.....Toxic Substances Control Act (loi sur le contrôle des substances toxiques)