

Handelsname: Aerosil 300 Pharma

Stoffnr. 067627

Version: 1 / CH

Ersetzt Version: - / CH

Überarbeitet am: 03.04.2025

Druckdatum: 03.04.25

## **ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

### **1.1. Produktidentifikator**

Aerosil 300 Pharma

Artikel-Nr. 06762700

#### **Stoff- / Produktidentifikation**

CAS-Nr. 7631-86-9

CAS-Nr. 112945-52-5

EINECS-Nr. 231-545-4

REACH-Registriernr. 01-2119379499-16-0000 (TPR)

### **1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

#### **Verwendung des Stoffes/der Zubereitung**

Pharmazeutischer Hilfsstoff

### **1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

#### **Adresse/Hersteller**

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

Telefon-Nr. 0041 (0)71 353 58 58

E-Mail-Adresse der sdb@haenseler.ch

verantwortlichen

Person für dieses

SDB

### **1.4. Notrufnummer**

Schweiz: 145 / Ausland : +41 (0)44 251 51 51

## **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

### **2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Freiwillige Produktinformation in Anlehnung an das Sicherheitsdatenblatt-Format

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht als gefährlich eingestuft.

### **2.2. Kennzeichnungselemente**

#### **Kennzeichnung gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht kennzeichnungspflichtig.

### **2.3. Sonstige Gefahren**

Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für PBT-Eigenschaften. Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für vPvB-Eigenschaften. Dieser Stoff hat gegenüber dem Menschen keine endokrinen Eigenschaften. Dieser Stoff hat gegenüber Nichtzielorganismen keine endokrine Eigenschaften.

## **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

#### **Weitere Inhaltsstoffe**

##### **Kieselsäuren, amorphe**

CAS-Nr. 7631-86-9

EINECS-Nr. 231-545-4

Registrierungsnr. 01-2119379499-16-0000 (TPR)

Handelsname: Aerosil 300 Pharma

Stoffnr. 067627

Version: 1 / CH

Ersetzt Version: - / CH

Überarbeitet am: 03.04.2025

Druckdatum: 03.04.25

Konzentration	>= 95 %		
Hinweis: [4]			
Name der Kategorie der Nanoform	Nanoaggregat		
Form und Seitenverhältnis der Partikel	>100	nm	
	Sphäroidal		
Form und Seitenverhältnis der Partikel	Nanoaggregat		
	>100	nm	
	amorph		
Partikelgrößenverteilung	Nanopartikel		
	d50 2.5-50	nm	
	Methode	Transmissionselektronenmikroskopie (TEM)	

**Anmerkung**

[4] Freiwillige Information

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Nach Einatmen**

Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.

**Nach Hautkontakt**

Sofort abwaschen mit Wasser und Seife.

**Nach Augenkontakt**

Augenlider spreizen, Augen gründlich mit Wasser spülen (15 Min.). Bei anhaltenden Beschwerden Arzt hinzuziehen.

**Nach Verschlucken**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

**4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Folgende Symptome können auftreten: Husten, Niesen

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1. Löschmittel****Geeignete Löschmittel**

Verträglich mit allen gängigen Löschmitteln.

**5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine bekannt.

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung****Sonstige Angaben**

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.  
 Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Handelsname: Aerosil 300 Pharma

Stoffnr. 067627

Version: 1 / CH

Ersetzt Version: - / CH

Überarbeitet am: 03.04.2025

Druckdatum: 03.04.25

Persönliche Schutzkleidung verwenden.

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung****7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

Für gute Raumbelüftung sorgen, gegebenenfalls Absaugung am Arbeitsplatz.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz**

Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Anforderung an Lagerräume und Behälter**

Trocken aufbewahren.

**Lagerklassen**

Lagerklasse nach TRGS 510

13

Nicht brennbare Feststoffe

Lagerklasse (Schweiz)

NG

Übrige feste Stoffe ohne

Gefahrenkennzeichen

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.1. Zu überwachende Parameter****Expositionsgrenzwerte****Kieselsäuren, amorphe**

Liste

SUVA

Typ

MAK

Wert

4

mg/m<sup>3</sup>

Schwangerschaftsgruppe: S; Bemerkung: SSc; LungenfibKT AN

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition****Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Bei der Arbeit nicht rauchen, essen oder trinken. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Nach der Arbeit für gründliche Hautreinigung und Hautpflege sorgen. Vorbeugender Hautschutz.

**Atemschutz**

Staubmaske; Partikelfilter P2

**Handschutz**

Handschuhe

Geeignetes Material

Gummi

Geeignetes Material

Leder

**Augenschutz**

Schutzbrille mit Seitenschutz; Korbbrille

**Körperschutz**

Nicht erforderlich.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

Handelsname: Aerosil 300 Pharma

Stoffnr. 067627

Version: 1 / CH

Ersetzt Version: - / CH

Überarbeitet am: 03.04.2025

Druckdatum: 03.04.25

**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

<b>Aggregatzustand</b>	fest
<b>Farbe</b>	weiß
<b>Geruch</b>	geruchlos
<b>Aggregatzustand</b>	Pulver

**Schmelzpunkt**

Wert	ca.	1700	°C
------	-----	------	----

**Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Bemerkung	Nicht anwendbar
-----------	-----------------

**Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar
-----------------

**Untere und obere Explosionsgrenze**

Bemerkung	Nicht anwendbar
-----------	-----------------

**Flammpunkt**

Bemerkung	Nicht anwendbar
-----------	-----------------

**Zündtemperatur**

Bemerkung	Nicht anwendbar
-----------	-----------------

**Zersetzungstemperatur**

Wert	>	2000	°C
------	---	------	----

**pH-Wert**

Wert	3.7	bis	4.7
Konzentration/H <sub>2</sub> O	40	g/l	
Temperatur	20	°C	

**Viskosität**

Bemerkung	Nicht anwendbar
-----------	-----------------

**Dampfdruck**

Bemerkung	Nicht anwendbar
-----------	-----------------

**Dichte und/oder relative Dichte**

Wert	ca.	2.2		g/cm <sup>3</sup>
Temperatur		20	°C	

**Partikeleigenschaften**

Art	d50			
Teilchengröße	2.5	bis	50	nm
Teilchenform	Sphäroidal			

**9.2. Sonstige Angaben****Wasserlöslichkeit**

Bemerkung	schwer löslich
-----------	----------------

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität****10.1. Reaktivität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

**10.2. Chemische Stabilität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

Handelsname: Aerosil 300 Pharma

Stoffnr. 067627

Version: 1 / CH

Ersetzt Version: - / CH

Überarbeitet am: 03.04.2025

Druckdatum: 03.04.25

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Keine bekannt.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Akute orale Toxizität**

ATE	1'000	mg/kg
Methode	Wert berechnet (VO(EG)1272/2008)	

**Akute orale Toxizität (Inhaltsstoffe)****Kieselsäuren, amorphe**

Spezies	Ratte	
LD50	3160	mg/kg

**Kieselsäuren, amorphe**

Spezies	Ratte	
LD50	> 5000	mg/kg
Methode	OECD 401	

**Kieselsäuren, amorphe**

NOAEL	>= 1000	mg/kg
Expositionsdauer	28	d

**Akute dermale Toxizität (Inhaltsstoffe)****Kieselsäuren, amorphe**

Spezies	Kaninchen	
LD50	> 5000	mg/kg

**Akute inhalative Toxizität (Inhaltsstoffe)****Kieselsäuren, amorphe**

Spezies	Ratte	
LC50	> 5.01	mg/l
Expositionsdauer	4	h
Verabreichung/Form	Staub/Nebel	

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Spezies	Kaninchen
Bewertung	nicht reizend
Methode	Literaturwert

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (Inhaltsstoffe)****Kieselsäuren, amorphe**

Spezies	Kaninchen
Bewertung	nicht reizend

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Spezies	Kaninchen
Bewertung	nicht reizend
Methode	Literaturwert

**Schwere Augenschädigung/-reizung (Inhaltsstoffe)****Kieselsäuren, amorphe**

Handelsname: Aerosil 300 Pharma

Stoffnr. 067627

Version: 1 / CH

Ersetzt Version: - / CH

Überarbeitet am: 03.04.2025

Druckdatum: 03.04.25

Bewertung	nicht reizend
<b>Mutagenität</b>	
Bewertung	Es wurden keine mutagenen Effekte in verschiedenen in vitro und in vivo Studien festgestellt.
Methode	Literaturwert
<b>Mutagenität (Inhaltsstoffe)</b>	
<b>Kieselsäuren, amorphe</b>	
Bewertung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Methode	OECD 471
<b>Kieselsäuren, amorphe</b>	
Methode	OECD 473
<b>Kieselsäuren, amorphe</b>	
Bewertung	Es wurden keine mutagenen Effekte in verschiedenen in vitro und in vivo Studien festgestellt.
<b>Reproduktionstoxizität</b>	
Bewertung	Keine negativen Effekte
<b>Reproduktionstoxizität (Inhaltsstoffe)</b>	
<b>Kieselsäuren, amorphe</b>	
Bewertung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
<b>Cancerogenität</b>	
Bewertung	Keine negativen Effekte
<b>Cancerogenität (Inhaltsstoffe)</b>	
<b>Kieselsäuren, amorphe</b>	
Bemerkung	Es liegen keine Belege zur Cancerogenität vor.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften gegenüber dem Menschen

Dieser Stoff hat gegenüber dem Menschen keine endokrinen Eigenschaften.

### Erfahrungen aus der Praxis

Silikose oder andere produktspezifische Erkrankungen der Atemwege wurden beim Umgang mit dem Produkt nicht beobachtet.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

#### Fischtoxizität

Spezies	Zebrabärbling (Brachydanio rerio)		
LC50	>	10000	mg/l
Expositionsdauer	96	h	
Methode	OECD 203		

#### Fischtoxizität (Inhaltsstoffe)

##### Kieselsäuren, amorphe

Spezies	Zebrabärbling (Brachydanio rerio)		
LC50	>	10000	mg/l
Expositionsdauer	96	h	
Bemerkung	Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.		

#### Daphnientoxizität

Spezies	Daphnia magna
---------	---------------

Handelsname: Aerosil 300 Pharma

Stoffnr. 067627

Version: 1 / CH

Ersetzt Version: - / CH

Überarbeitet am: 03.04.2025

Druckdatum: 03.04.25

EC50 > 10000 mg/l  
 Expositionsdauer 24 h  
 Methode OECD 201

**Daphnientoxizität (Inhaltsstoffe)****Kieselsäuren, amorphe**

Spezies Daphnia magna  
 EC50 > 1000 mg/l  
 Expositionsdauer 24 h  
 Bemerkung Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

**Algtoxizität (Inhaltsstoffe)****Kieselsäuren, amorphe**

Spezies Desmodesmus subspicatus  
 EC50 > 173 mg/l  
 Expositionsdauer 72 h  
 Methode OECD 201

**Bakterientoxizität (Inhaltsstoffe)****Kieselsäuren, amorphe**

Spezies Belebtschlamm  
 EC50 > 2500 mg/l  
 Expositionsdauer 3 h  
 Methode OECD 209

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit****Biologische Abbaubarkeit (Inhaltsstoffe)****Kieselsäuren, amorphe**

Bemerkung Anorganisches Produkt, ist durch biologische Reinigungsverfahren nicht aus dem Wasser eliminierbar.

**12.4. Mobilität im Boden****Mobilität im Boden (Inhaltsstoffe)****Kieselsäuren, amorphe**

Immobil

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für PBT-Eigenschaften.  
 Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für vPvB-Eigenschaften.

**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften****Endokrinschädliche Eigenschaften gegenüber der Umwelt**

Dieser Stoff hat gegenüber Nichtzielorganismen keine endokrine Eigenschaften.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1. Verfahren der Abfallbehandlung****Entsorgung Produkt**

Entsorgung gemäss Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

**Entsorgung Verpackung**

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

Handelsname: Aerosil 300 Pharma

Stoffnr. 067627

Version: 1 / CH

Ersetzt Version: - / CH

Überarbeitet am: 03.04.2025

Druckdatum: 03.04.25

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

	Landtransport ADR/RID	Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Lufttransport ICAO/IATA
14.1. UN-Nummer	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Landtransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Seetransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Lufttransport.

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****Wassergefährdungsklasse**

Wassergefährdungsklasse	Nicht wassergefährdend
Bemerkung	Ableitung der WGK nach Anlage 1 Nummer 5.2 AwSV

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****Ergänzende Informationen**

Relevante Änderungen gegenüber der vorhergehenden Version dieses Sicherheitsdatenblattes sind gekennzeichnet mit: \*\*\*

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Das Sicherheitsdatenblatt beschreibt Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.