

Nom commercial: Aerosil 300 Pharma

Numéro de la matière: 067627

Version: 1 / CH

Date de révision: 03.04.2025

remplace la version: - / CH

Date d'impression 03.04.25

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

### **1.1. Identificateur de produit**

Aerosil 300 Pharma

N° d'article 06762700

#### **Identification de substance / produit**

CAS-Nr. 7631-86-9

CAS-Nr. 112945-52-5

EINECS-Nr. 231-545-4

N° d'enregistrement 01-2119379499-16-0000 (TPR)

Reach

### **1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

#### **Utilisation de la substance/préparation**

Exipient 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 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**

Information de produit volontaire conformément au format de données de sécurité

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.

### **2.3. Autres dangers**

La substance ne répond pas aux critères de classification PBT. La substance ne répond pas aux critères de classification vPvB. Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez l'homme. Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non ciblés.

## **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

#### **Autres ingrédients**

**Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

No. CAS 7631-86-9

Nom commercial: Aerosil 300 Pharma

Numéro de la matière: 067627

Version: 1 / CH

Date de révision: 03.04.2025

remplace la version: - / CH

Date d'impression 03.04.25

No. EINECS 231-545-4  
 Numéro 01-2119379499-16-0000 (TPR)  
 d'enregistrement  
 Concentration >= 95 %  
 Le renvoi: [4]

Nom de la catégorie concernant les nanoformes	nano-agrégat		
Forme des particules et rapport d'aspect	>100 nm	Spheroidal	
Forme des particules et rapport d'aspect	>100 nm	nano-agrégat	
Distribution de tailles en nombre des particules constitutives	d50 2.5-50 nm	amorphe	
	méthode	Transmission Electron Microscopy (TEM)	

**Notent**

[4] Information volontaire

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1. Description des premiers secours****En cas d'inhalation**

Transporter la personne accidentée à l'air frais et la faire étendre.

**En cas de contact avec la peau**

Laver immédiatement à l'eau et au savon.

**En cas de contact avec les yeux**

Ecartez les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.). En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin.

**En cas d'ingestion**

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin.

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Les symptômes suivants peuvent apparaître: Toux, éternuer

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction****Moyen d'extinction approprié**

Compatible avec tous les produits extincteurs habituels.

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Aucuns connus.

**5.3. Conseils aux pompiers****Autres données**

Collecter séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la rejeter dans les canalisations. Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Nom commercial: Aerosil 300 Pharma

Numéro de la matière: 067627

Version: 1 / CH

Date de révision: 03.04.2025

remplace la version: - / CH

Date d'impression 03.04.25

## **RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

### **6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Utiliser un vêtement de protection individuelle.

### **6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Ramasser mécaniquement. Le produit récupéré doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

### **7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

#### **Conseils pour une manipulation sans danger**

Assurer une bonne aération des locaux, éventuellement procéder à une aspiration sur le lieu de travail.

#### **Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion**

Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

### **7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

#### **Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs**

Conserver dans un endroit sec.

#### **Classes de stockage**

Classe de stockage d'après TRGS 510	13
Classe de stockage (Suisse)	NG

Des matières solides non combustibles  
Autres substances dangereuses solides  
sans classification/étiquetage  
dangereux

## **RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

### **8.1. Paramètres de contrôle**

#### **Valeurs limites d'exposition**

##### **Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

Liste	SUVA
Type	MAK
Valeur	4 mg/m <sup>3</sup>

Groupe du risque pendant la grossesse: S; Remarque: SSc; LungenfibKT AN

### **8.2. Contrôles de l'exposition**

#### **Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène**

Ne pas fumer, ne pas manger ni boire sur le lieu du travail. Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail. Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques. Se nettoyer très soigneusement la peau après le travail (soins complémentaires si nécessaire). Protéger la peau préventive.

#### **Protection respiratoire - Note**

Masque anti-poussières; Filtre à particules P2

#### **Protection des mains**

Gants	
Matériau approprié	caoutchouc
Matériau approprié	cuir

#### **Protection des yeux**

Lunettes avec protection latérale; Lunettes à coques

Nom commercial: Aerosil 300 Pharma

Numéro de la matière: 067627

Version: 1 / CH

Date de révision: 03.04.2025

remplace la version: - / CH

Date d'impression 03.04.25

**Protection du corps**

Ne pas requis.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****État de la matière**

solide

**Couleur**

blanc

**Odeur**

inodore

**État de la matière**

Poudre

**Point de fusion**

Valeur env. 1700 °C

**Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Remarque Non applicable

**inflammabilité**

Non applicable

**Limite inférieure et supérieure d'explosion**

Remarque Non applicable

**Point d'éclair**

Remarque Non applicable

**Température d'inflammabilité**

Remarque Non applicable

**température de décomposition**

Valeur &gt; 2000 °C

**valeur pH**

Valeur	3.7	à	4.7
Concentration/H <sub>2</sub> O	40	g/l	
température	20	°C	

**Viscosité**

Remarque Non applicable

**Pression de vapeur**

Remarque Non applicable

**Densité et/ou densité relative**

Valeur	env.	2.2		g/cm <sup>3</sup>
température		20	°C	

**Caractéristiques des particules**

Type	d50			
granulométrie	2.5	à	50	nm
forme des particules	Spheroidal			

**9.2. Autres informations****Hydrosolubilité**

Remarque difficilement soluble

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.1. Réactivité**

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

Nom commercial: Aerosil 300 Pharma

Numéro de la matière: 067627

Version: 1 / CH

Date de révision: 03.04.2025

remplace la version: - / CH

Date d'impression 03.04.25

**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 décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

**10.4. Conditions à éviter**

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

**10.5. Matières incompatibles**

Aucuns connus.

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

Pas de produit de décomposition dangereux connu.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008****Toxicité aiguë par voie orale**

ATE	1'000	mg/kg
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

**Toxicité aiguë par voie orale (Composants)****Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

Espèces	rat	
DL50	3160	mg/kg

**Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

Espèces	rat	
DL50	> 5000	mg/kg
méthode	OCDE 401	

**Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

NOAEL	= 1000	mg/kg
Durée d'exposition	28 d	

**Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)****Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

Espèces	lapin	
DL50	> 5000	mg/kg

**Toxicité aiguë par inhalation (Composants)****Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

Espèces	rat	
CL 50	> 5.01	mg/l
Durée d'exposition	4 h	
Administration/Forme	Poussières/Brouillards	

**Corrosion/irritation cutanée**

Espèces	lapin	
évaluation	Non irritant	
méthode	Valeur de littérature	

**Corrosion/irritation cutanée (Composants)****Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

Espèces	lapin	
évaluation	Non irritant	

Nom commercial: Aerosil 300 Pharma

Numéro de la matière: 067627

Version: 1 / CH

Date de révision: 03.04.2025

remplace la version: - / CH

Date d'impression 03.04.25

**lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Espèces	lapin
évaluation	Non irritant
méthode	Valeur de littérature

**lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)**

<b>Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique</b>	
évaluation	Non irritant

**Mutagénicité**

évaluation	Aucun effet mutagène n'a été constaté au cours de différentes expériences in vitro et in vivo.
méthode	Valeur de littérature

**Mutagénicité (Composants)**

<b>Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique</b>	
évaluation	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
méthode	OECD 471

<b>Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique</b>	
méthode	OECD 473

<b>Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique</b>	
évaluation	Aucun effet mutagène n'a été constaté au cours de différentes expériences in vitro et in vivo.

**Toxicité pour la reproduction**

évaluation	Aucun effets négatifs
------------	-----------------------

**Toxicité reproductrice (Composants)**

<b>Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique</b>	
évaluation	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Cancérogénicité**

évaluation	Aucun effets négatifs
------------	-----------------------

**Cancérogénicité (Composants)**

<b>Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique</b>	
Remarque	Pas des preuves disponibles sur l'action cancérogène.

**11.2 Informations sur les autres dangers****Propriétés perturbant le système endocrinien chez l'homme**

Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez l'homme.

**Expériences issues de la pratique**

Silicose et autres maladies spécifiques au produit ne peuvent pas être observées.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité****Toxicité pour les poissons**

Espèces	Poisson zèbre (Brachydanio rerio)
CL 50	> 10000 mg/l
Durée d'exposition	96 h
méthode	OECD 203

**Toxicité pour les poissons (Composants)**

<b>Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique</b>	

Nom commercial: Aerosil 300 Pharma

Numéro de la matière: 067627

Version: 1 / CH

Date de révision: 03.04.2025

remplace la version: - / CH

Date d'impression 03.04.25

Espèces Poisson zèbre (Brachydanio rerio)  
 CL 50 > 10000 mg/l  
 Durée d'exposition 96 h

Remarque L'indication de l'effet toxique se rapporte à la concentration nominale.

**Toxicité pour les daphnies**

Espèces Daphnia magna  
 CE50 > 10000 mg/l  
 Durée d'exposition 24 h  
 méthode OECD 201

**Toxicité pour les daphnies (Composants)****Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

Espèces Daphnia magna  
 CE50 > 1000 mg/l  
 Durée d'exposition 24 h  
 Remarque L'indication de l'effet toxique se rapporte à la concentration nominale.

**Toxicité pour les algues (Composants)****Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

Espèces Desmodesmus subspicatus  
 CE50 > 173 mg/l  
 Durée d'exposition 72 h  
 méthode OCDE 201

**Toxicité pour les bactéries (Composants)****Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

Espèces boue activée  
 CE50 > 2500 mg/l  
 Durée d'exposition 3 h  
 méthode OECD 209

**12.2. Persistance et dégradabilité****Biodégradabilité (Composants)****Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

Remarque Produit minéral, ne peut pas être éliminé de l'eau par des procédés d'épuration biologiques.

**12.4. Mobilité dans le sol****Mobilité dans le sol (Composants)****Dioxyde de silicium, préparé par voie chimique**

Immobile

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB****Résultats des évaluations PBT et vPvB**

La substance ne répond pas aux critères de classification PBT.

La substance ne répond pas aux critères de classification vPvB.

**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien****Propriétés perturbant le système endocrinien pour l'environnement**

Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non ciblés.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Déchets de résidus**

Nom commercial: Aerosil 300 Pharma

Numéro de la matière: 067627

Version: 1 / CH

Date de révision: 03.04.2025

remplace la version: - / CH

Date d'impression 03.04.25

Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

**Emballages contaminés**

Eliminer comme le produit non utilisé.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
<b>14.1. Numéro ONU</b>	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) Not water hazardous

Remarque classe de danger pour le milieu aquatique dérivée (WGK, Allemagne) conformément à l'annexe 1, point 5.2 du Règlement sur les installations manipulant des substances nocives pour les eaux (AwSV, Allemagne).

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour cette substance.

**RUBRIQUE 16: Autres informations****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.