

Nom commercial: Aerosil 300 Pharma

Numéro de la matière: 067627

Version: 1 / CH

remplace la version: - / CH

Date de révision: 03.04.2025

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 sdb@haenseler.ch

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

Étiquetage 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, prepare par voiechimique

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 d'enregistrement 01-2119379499-16-0000 (TPR)
 Concentration \geq 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 nano-agrégat >100 nm
 amorphe

Distribution de tailles en nombre des particules constitutives Nanoparticules
 d50 2.5-50 nm

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

Ecarter 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 ³

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 de 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

remplace la version: - / CH

Date de révision: 03.04.2025

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 > 2000 °C

valeur pH

Valeur 3.7 à 4.7
Concentration/H₂O 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/cm³
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, prepare par voiechimique**

Espèces	rat	
DL50	3160	mg/kg

Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique

Espèces	rat	
DL50	> 5000	mg/kg
méthode	OCDE 401	

Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique

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

Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

Espèces	lapin	
DL50	> 5000	mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

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, prepare par voiechimique**

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)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

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)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

évaluation	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
méthode	OECD 471

Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique

méthode	OECD 473
---------	----------

Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique

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)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

évaluation	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
------------	--

Cancérogénicité

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

Cancérogénicité (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

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 spécifique au produit ne peuvent pas être observés.

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)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

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 (<i>Brachydanio rerio</i>)	
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, prepare par voiechimique**

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, prepare par voiechimique**

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

Toxicité pour les bactéries (Composants)**Dioxyde de silicium, prepare par voiechimique**

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, prepare par voiechimique**

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, prepare par voiechimique**

Immuable

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

remplace la version: - / CH

Date de révision: 03.04.2025

Date d'impression 03.04.25

Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Éliminer comme le produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
14.1. Numéro ONU	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)

Remarque

Not water hazardous

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.