

Nome commerciale: Aerosil 300 Pharma

Numero della sostanza: 067627

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 03.04.2025

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 03.04.25

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

1.1. Identificatore del prodotto

Aerosil 300 Pharma

Numero articolo 06762700

Identificazione di materiale / prodotto

CAS-Nr. 7631-86-9

CAS-Nr. 112945-52-5

EINECS-Nr. 231-545-4

N° registr. REACH 01-2119379499-16-0000 (TPR)

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

Uso della sostanza/del preparato

Eccipiente farmaceutico

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 sdb@haenseler.ch

responsabile della

scheda di sicurezza

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

Informazioni volontarie sul prodotto in base al formato della Scheda di Sicurezza

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto non è soggetto a obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008.

2.3. Altri pericoli

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB). Questa sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Questa sostanza non ha nessuna proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Altri ingredienti

diossido di silicio, amorfo

No. CAS 7631-86-9

No. EINECS 231-545-4

Numero di 01-2119379499-16-0000 (TPR)

Nome commerciale: Aerosil 300 Pharma

Numero della sostanza: 067627

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 03.04.2025

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 03.04.25

registrazione
 Concentrazione >= 95 %
 Riferimento
 (bibliografico): [4]

Nome della categoria di forma delle nanoparticelle	Nano-aggregato	
Forma e rapporto d'aspetto delle particelle	>100 nm	Spheroidal
Forma e rapporto d'aspetto delle particelle	>100 nm	Nano-aggregato amorfo
Distribuzione dimensionale delle particelle	d50 2.5-50 nm	Nanoparticelle Metodo Transmission Electron Microscopy (TEM)

Notano

[4] Informazioni volontarie

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Se inalato**

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo tranquillo.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.). In caso di malessere persistente consultare un medico.

Se ingerito

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Possono manifestarsi i seguenti sintomi: Tosse, starnutire

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Compatibile con tutti i comuni mezzi di estinzione.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuna conosciuta

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**Indicazioni particolari**

Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature. Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

Nome commerciale: Aerosil 300 Pharma

Numero della sostanza: 067627

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 03.04.2025

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 03.04.25

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Utilizzare indumenti protettivi personali.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con attrezzatura meccanica. Smaltire il materiale raccolto secondo la normativa vigente in materia.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Avvertenze per un impiego sicuro**

Provvedere ad una buona ventilazione ambientale, eventuale aspirazione localizzata sul posto di lavoro.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Requisiti del magazzino e dei contenitori**

Conservare in luogo secco.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 510	13	Sostanze solide non infiammabili
Classe di stoccaggio (Svizzera)	NG	Altre sostanze solide pericolose senza classificazione/etichettatura pericolose

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo****Valori limite d'esposizione****diossido di silicio, amorfo**

Lista	SUVA
Tipo	MAK
Valore	4 mg/m ³

Gruppo di gravidanza: S; Osservazioni: SSC; LungenfibKT AN

8.2. Controlli dell'esposizione**Dati di progetto / Misure di igiene**

Non fumare, né mangiare né bere durante il lavoro. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro. Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. A fine lavoro pulire a fondo la pelle e averne cura. Protezione preventiva della pelle.

Protezione respiratoria - Nota

Maschera antipolvere; Filtro per particelle P2

Protezione delle mani

Guanti	
Materiale idoneo	gomma
Materiale idoneo	pelle

Protezione degli occhi

Occhiali con protezione laterale; Occhiali con rete

Protezione fisica

Non richiesto.

Nome commerciale: Aerosil 300 Pharma

Numero della sostanza: 067627

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 03.04.2025

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 03.04.25

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione solido

Colore bianco

Odore inodore

Stato di aggregazione Polvere

Punto di fusione

Valore circa 1700 °C

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

Osservazioni Non applicabile

Infiammabilità

Non applicabile

Limite inferiore e superiore di esplosività

Osservazioni Non applicabile

Punto di infiammabilità

Osservazioni Non applicabile

Temperatura di accensione

Osservazioni Non applicabile

Temperatura di decomposizione

Valore > 2000 °C

valore pH

Valore 3.7 a 4.7

Concentrazione/H₂O 40 g/l

Temperatura 20 °C

Viscosità

Osservazioni Non applicabile

Tensione di vapore

Osservazioni Non applicabile

densità e/o densità relativa

Valore circa 2.2 g/cm³

Temperatura 20 °C

caratteristiche delle particelle

Tipo d50

Dimensione particella 2.5 a 50 nm

Forma particella Spheroidal

9.2. Altre informazioni

Idrosolubilità

Osservazioni difficilmente solubile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

Nome commerciale: Aerosil 300 Pharma

Numero della sostanza: 067627

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 03.04.2025

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 03.04.25

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna conosciuta

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta per via orale**

ATE	1'000	mg/kg
Metodo	Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)	

Tossicità acuta per via orale (Componenti)**diossido di silicio, amorfo**

Specie	ratto	
DL50	3160	mg/kg

diossido di silicio, amorfo

Specie	ratto	
DL50	> 5000	mg/kg
Metodo	OECD 401	

diossido di silicio, amorfo

NOAEL	= 1000	
Durata esposizione	28 d	mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)**diossido di silicio, amorfo**

Specie	coniglio	
DL50	> 5000	mg/kg

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)**diossido di silicio, amorfo**

Specie	ratto	
CL50	> 5.01	
Durata esposizione	4 h	mg/l
Somministrazione/Forma	Polvere/Nebbia	

Corrosione/irritazione cutanea

Specie	coniglio	
Valutazione	non irritante	
Metodo	dato bibliografico	

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)**diossido di silicio, amorfo**

Specie	coniglio	
Valutazione	non irritante	

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Specie	coniglio	
Valutazione	non irritante	
Metodo	dato bibliografico	

Nome commerciale: Aerosil 300 Pharma

Numero della sostanza: 067627

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 03.04.2025

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 03.04.25

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)**diossido di silicio, amorf**

Valutazione non irritante

MutagenicitàValutazione In diversi studi in vitro ed in vivo non si rilevarono effetti mutageni.
Metodo dato bibliografico**Mutagenicità (Componenti)****diossido di silicio, amorf**

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

Metodo OECD 471

diossido di silicio, amorf

Metodo OECD 473

diossido di silicio, amorf

Valutazione In diversi studi in vitro ed in vivo non si rilevarono effetti mutageni.

Tossicità per la riproduzione

Valutazione Alcuno effetto negativo

Tossicità riproduttiva (Componenti)**diossido di silicio, amorf**

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

Cancerogenicità

Valutazione Alcuno effetto negativo

Cancerogenicità (Componenti)**diossido di silicio, amorf**

Osservazioni Non sussistono attestazioni sulla azione cancerogena.

11.2 Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo**

Questa sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

Esperienze pratiche

Silicosi ed altre malattie specifiche al prodotto non sono stati osservati.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità****Tossicità per i pesci**

Specie	barbo zebrato (Brachydanio rerio)	
CL50	> 10000	mg/l
Durata esposizione	96 h	
Metodo	OECD 203	

Tossicità per i pesci (Componenti)**diossido di silicio, amorf**

Specie	barbo zebrato (Brachydanio rerio)	
CL50	> 10000	mg/l

Durata esposizione	96 h	
--------------------	------	--

Osservazioni	Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale.
--------------	---

Tossicità per Dafnia

Nome commerciale: Aerosil 300 Pharma

Numero della sostanza: 067627

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 03.04.2025

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 03.04.25

Specie	Daphnia magna		
CE50	> 10000		mg/l
Durata esposizione	24	h	
Metodo	OECD 201		

Tossicità per Dafnia (Componenti)**diossido di silicio, amorf**

Specie	Daphnia magna		
CE50	> 1000		mg/l
Durata esposizione	24	h	
Osservazioni	Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale.		

Tossicità per le alghe (Componenti)**diossido di silicio, amorf**

Specie	Desmodesmus subspicatus		
CE50	> 173		mg/l
Durata esposizione	72	h	
Metodo	OECD 201		

Tossicità per i batteri (Componenti)**diossido di silicio, amorf**

Specie	Fanghi attivi		
CE50	> 2500		mg/l
Durata esposizione	3	h	
Metodo	OECD 209		

12.2. Persistenza e degradabilità**Biodegradabilità (Componenti)****diossido di silicio, amorf**

Osservazioni Prodotto inorganico, non eliminabile dall'acqua mediante procedimento biologico di depurazione.

12.4. Mobilità nel suolo**Mobilità nel suolo (Componenti)****diossido di silicio, amorf
immobile****12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB****Risultati della valutazione PBT e vPvB**

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT).

La sostanza non soddisfa i criteri per essere identificata come molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente**

Questa sostanza non ha nessuna proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti****Rifiuto da scarto di prodotto**

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Contenitori contaminati

Nome commerciale: Aerosil 300 Pharma

Numero della sostanza: 067627

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 03.04.2025

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 03.04.25

Smaltire come prodotto inutilizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
14.1. Numero ONU	Il prodotto non è una merce di pericolo per il trasporto terrestre.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via marittima.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via aerea.

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) Not water hazardous

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)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: Altre informazioni

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