

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 sdb@haenseler.ch

persona

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  
Riferimento  
(bibliografico): [4]

&gt;= 95 %

Nome della categoria di forma  
delle nanoparticelle

Nano-aggregato

&gt;100 nm

Forma e rapporto d'aspetto  
delle particelle

Spheroidal

Forma e rapporto d'aspetto  
delle particelle

Nano-aggregato  
>100 nm  
amorfo

Distribuzione dimensionale  
delle particelle

Nanoparticelle  
d50 2.5-50 nm

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	13	Sostanze solide non infiammabili
510		
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 <sup>3</sup>
Gruppo di gravidanza: S; Osservazioni: SSc; LungenfibKT AN		

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

Non fumare, nè mangiare nè 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

Informazioni sulla proprietà fisico-chimica e chimica fondamentale				
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

<b>Idrosolubilità</b>	
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	mg/kg
Durata esposizione	28	d

**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	mg/l
Durata esposizione	4	h
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, amorfo**

Valutazione non irritante

**Mutagenicità**Valutazione In diversi studi in vitro ed in vivo non si rilevarono effetti mutageni.  
Metodo dato bibliografico**Mutagenicità (Componenti)****diossido di silicio, amorfo**Valutazione Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.  
Metodo OECD 471**diossido di silicio, amorfo**

Metodo OECD 473

**diossido di silicio, amorfo**

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, amorfo**

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

**Cancerogenicità**

Valutazione Alcuno effetto negativo

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

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, amorfo**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 Daphnia**

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 Daphnia (Componenti)****diossido di silicio, amorfo**

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, amorfo**

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

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

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

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

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

**12.4. Mobilità nel suolo****Mobilità nel suolo (Componenti)**

diossido di silicio, amorfo
immobilità

**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 aereo.

**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)  
Osservazioni

Not water hazardous

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