

BIZTONSÁGI ADATLAP (EC 1907/2006)**AEROSIL® 300 Pharma**

Anyag-szám		Verzió	1.9 / HU
Specifikáció	170928	Készítés dátuma	01.07.2013
VA-Nr		Nyomtatás Dátuma	21.11.2013
		Oldal	1 / 8

1. AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA**Termék tájékoztató**

Márkanév	AEROSIL® 300 Pharma
Társaság	Evonik Industries AG Inorganic Materials Produktsicherheit IM-PT-PS Postfach 1345 D-63403 Hanau
Telefon	+49 (0)6181 59-4787
Telefax	+49 (0)6181 59-4205
Email cím	sds-im@evonik.com
Sürgősségi telefonszám	+49 (0)7623-919191

Az anyag / készítmény használata gyógyszerészeti nyersanyag
REACH nyilvántartási szám: amennyiben van, a 3. fejezetben található

2. VESZÉLYESSÉG SZERINTI BESOROLÁS**Besorolás a Tanács 1272/2008/EK rendelete alapján [CLP].**

Az 1272/2008 EK-rendelet szerint nem veszélyes anyag.

Osztályozás a 67/548/EK irányelv vagy az 1999/45/EK irányelv szerint

A 67/548/EGK vagy a 1999/45/EK irányelvek alapján nem veszélyes anyag vagy készítmény.

GHS-jelölés

Törvényes alap Az (1272/2008) EU-CLP rendelet szerint nem jelölésköteles.

Egyéb A veszély természete

A REACH-rendelet kritériumai szerint nem PBT-, vPvB-anyag.

3. ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK**Alkotórészek összetétele / Veszélyes komponensek az 1272/2008 sz. EU-CLP (EK) rendelet szerint**

• Silíciumdioxid					
CAS szám	112945-52-5 7631-86-9	EC szám	231-545-4	REACH-sz.	01-2119379499-16-0000 (TPR)

Alkotórészek összetétele / Veszélyes komponensek a 67/548/EK irányelv vagy az 1999/45/EK irányelv szerint

• Silíciumdioxid					
CAS szám	112945-52-5 7631-86-9	EC szám	231-545-4	REACH-sz.	01-2119379499-16-0000 (TPR)

BIZTONSÁGI ADATLAP (EC 1907/2006)**AEROSIL® 300 Pharma**

Anyag-szám

Specifikáció

VA-Nr

170928

Verzió

Készítés dátuma

Nyomtatás Dátuma

Oldal

1.9 / HU**01.07.2013****21.11.2013****2 / 8**

A H-mondatok szövegét lásd a 16. fejezetben

R-mondatok szövegét lásd a 16. fejezetben

4. ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK**Belégzés**

Termékpor felszabadulása esetén:

Lehetséges panaszok: köhögés, tüsszentés

Az érintetteket friss levegőre visszük.

Bőrrel való érintkezés

Bő vízzel és szappannal le kell mosni.

Szemmel való érintkezés

A lehetséges panaszokat idegen test okozza.

Szemrést kinyitjuk és bő vízzel alaposan öblítünk.

Tartós panaszok esetén: Szemorvosnak meg kell mutatni.

Lenyelés

A száját vízzel ki kell tisztítani és azután sok vizet kell inni.

Nagyobb anyagmennyiségek felvétele után / Panaszok esetén Orvosi kezelés szükséges.

A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**Tünetek**

nincs ismert

A veszély természete

nincs ismert

A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Nincs szükség különleges elsősegély intézkedésekre.

5. TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK**Megfelelő oltóanyag**

minden oltószer alkalmas

Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

nincs ismert

Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltóvíz nem kerülhet a csatornába, talajba vagy vizekbe.

Gondoskodjunk megfelelő oltóvíz visszafogó lehetőségéről.

A tűz maradványait és a szennyezett tűzoltó vizet a helyi szabályozásnak megfelelően kell megsemmisíteni.

6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL**Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**

Személyi védőfelszerelést kell használni.

A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

A kiömlött anyagot fel kell söpörni -szívni, és hulladékelhelyezésre megfelelő tartályba gyűjteni.

BIZTONSÁGI ADATLAP (EC 1907/2006)**AEROSIL® 300 Pharma**

Anyag-szám

Specifikáció

VA-Nr

170928

Verzió

Készítés dátuma

Nyomtatás Dátuma

Oldal

1.9 / HU**01.07.2013****21.11.2013****3 / 8****7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS****Kezelés****A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**

Adott esetben Objektumleszívás.

Tanács a tűz és robbanás elleni védelemhez

A sztatikus feltöltődés ellen védekezni kell.

Tárolás**A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**

Száras helyen kell tartani.

8. AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM**Ellenőrzési paraméterek****• Egyéb inert porok**

CAS szám

Határértékek

Expozíció módja

6 mg/m3

porok, respirábilis

idővel súlyozott átlag (TWA):(HU OEL)

Határértékek

Expozíció módja

10 mg/m3

porok, totális (belélegezhet)

idővel súlyozott átlag (TWA):(HU OEL)

Személyi védőfelszerelés**Légzés védelem**

Nincs szükség különleges védőfelszerelésre.

Por fellépése esetén: Pormaszk P2 részecskeszűrővel

Kézvédelem

Következő anyagokból készült védőkesztyűt viselünk: anyag, gumi, bőr.

Az anyagvastagságra és az átszakadási időre vonatkozó adatok nem alkalmazhatók oldatlan szilárdanyagok / porok vonatkozásában.

Szemvédelem

biztonsági szemüveg oldalvédővel

Por fellépése esetén: kosaras szemüveg

Bőr- és testvédelem

Nincs szükség különleges védőfelszerelésre.

megelőző bőrvédelem

Egészségügyi intézkedések

Munkavégzés közben nem eszünk, nem iszunk, nem dohányzunk. Munkaszünetek és a munka befejezése előtt a kezeket és / vagy az arcot megmossuk.

Optimális bőrvédelem biztosítása érdekében: a bőr ápoláshoz magas zsírtartalmú szappanok és bőrápoló krém használata.

A szennyezett ruhát használat előtt ki kell mosni.

BIZTONSÁGI ADATLAP (EC 1907/2006)**AEROSIL® 300 Pharma**

Anyag-szám	Verzió	1.9 / HU
Specifikáció	Készítés dátuma	01.07.2013
VA-Nr	Nyomtatás Dátuma	21.11.2013
	Oldal	4 / 8

Védelmi intézkedések

A helyes ipari egészségügyi és biztonsági gyakorlat alapján kell kezelni.

Bőrrel/szemmel történő érintkezés lehetősége esetén a megadott kézvédő / szemvédő / testvédő felszereléseket alkalmazzuk.

A munkahelyi határértékek túllépése és/vagy nagyobb mennyiségek felszabadulása (szivárgás, kiömlés, por) esetén a megadott légzőkészüléket kell használni.

9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK**Megjelenés**

Forma	por
Szín	fehér
Szag	szagtalan
Halmazállapot	szilárd

Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

pH	3,5 - 5,5 (40 g / l)	(20 °C)
	(szuszpenzió)	
Olvadáspont/tartomány	kb. 1700 °C	
Forráspont/tartomány	nem használható	
Lobbanáspont	nem használható	
Gyúlékonyság (szilárd, gáz)	nem használható	
Gyulladási hőmérséklet	nem használható	
Öngyulladási hajlam	nem használható	
Hőbomlás	> 2000 °C	
Alsó robbanási határ	nem használható	
Felső robbanási határ	nem használható	
Minimális gyújtási energia	nem használható	
Gőznyomás	nem használható	
Sűrűség	kb. 2,2 g/cm ³	(20 °C)
Tömörítési sűrűség	kb. 50 g / l	
	Módszer: DIN / ISO 787/11	
Vízben oldhatóság	> 1 mg/l	
Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)	nem használható	
Dinamikus viszkozitás	nem használható	

10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

Veszélyes bomlástermékek	nincs ismert
--------------------------	--------------

BIZTONSÁGI ADATLAP (EC 1907/2006)**AEROSIL® 300 Pharma**

Anyag-szám

170928

Specifikáció

VA-Nr

Verzió

Készítés dátuma

Nyomtatás Dátuma

Oldal

1.9 / HU**01.07.2013****21.11.2013****5 / 8****11. TOXIKOLÓGIAI ADATOK**

Akut orális toxicitás

LD50 patkány: > 10000 mg/kg

Módszer: irodalom

Akut inhalációs toxicitás

LC0 patkány: 0,139 mg/l / 4 h

Módszer: irodalom

(kísérletileg maximálisan elérhető koncentráció)

Mortalitás nem lépett fel.

Akut dermális toxicitás

LD50 nyúl: > 5000 mg/kg

Módszer: irodalom

Bőrirritáció

nyúl / irodalom

nem izgató

Szemirritáció

nyúl / irodalom

nem izgató

Ismételt dózisu toxicitás

Szájon át

negatív effektusok nincsenek

inhalációs

irreverzibilis elváltozások és szilikózis jelei nem voltak megállapíthatóak

géntoxicitás in vitro (élő
szervezeten kívül)

mutagén hatásra utaló adat nincs

irodalom

géntoxicitás in vivo (élő
szervezetben)

mutagén hatásra utaló adat nincs

irodalom

Karcinogenitás

negatív effektusok nincsenek

Reprodukciós toxicitás

negatív effektusok nincsenek

Humán tapasztalatok

Szilikózis vagy a légutak egyéb, termékre jellemző megbetegedése a
termék használata során nem volt megfigyelhető.**12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK****Ökotoxicitás**

Toxicitás halakra

LC50 (Brachydanio rerio): > 10000 mg/l / 96 h

Módszer: OECD 203

Toxicitás vízi gerinctelenekkel
szemben

EC50 Daphnia magna: > 10000 mg/l / 24 h

Módszer: OECD 202

A PBT-értékelés eredményei

A REACH-rendelet kritériumai szerint nem PBT-, vPvB-anyag.

BIZTONSÁGI ADATLAP (EC 1907/2006)**AEROSIL® 300 Pharma**

Anyag-szám

Specifikáció

VA-Nr

170928

Verzió

Készítés dátuma

Nyomtatás Dátuma

Oldal

1.9 / HU**01.07.2013****21.11.2013****6 / 8****13. ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK****Termék**

A szükséges műszaki előírások figyelembevételével a hulladékkezelővel és az illetékes hatósággal történő megbeszélés után háztartási hulladékkal együtt helyezhető el.

Tisztítatlan csomagolások

A kiöblített csomagolóanyagot fel kell ajánlani helyi újra hasznosító szervezeteknek.

Más országok: a nemzeti előírásokat kell figyelembe venni.

Hulladék kulcs szám

A termék tekintetében az európai hulladékjegyzék alapján nem határozható meg hulladékkulcs-szám, mivel a besorolás csak a fogyasztó által történő felhasználás alapján lehetséges.

A hulladékkulcs számát az európai hulladékjegyzék alapján (EK-döntés a hulladékjegyzékről 2000/532/EK) az ártalmatlanítóval / a gyártóval / a hatósággal egyeztetve kell meghatározni.

14. SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**Szállítás/további adatok**

A szállítási szabályozás szempontjából nem minősül veszélyesnek.

15. SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK**Nemzeti törvényhozás**

Egyéb szabályozások

A jelen biztonsági adatlap a következő jogszabályok figyelembevételével került kidolgozásra

- 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról
- 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól
- 33/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról
- Az Európa Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (REACH)

16. EGYÉB INFORMÁCIÓK**R-mondatok szövegei****A H-mondatok szövege****További információk**

Az utolsó változathoz viszonyított eltéréseket a margón jelezzük. Ez a változat minden előzőt helyettesít.

BIZTONSÁGI ADATLAP (EC 1907/2006)**AEROSIL® 300 Pharma**

Anyag-szám		Verzió	1.9 / HU
Specifikáció	170928	Készítés dátuma	01.07.2013
VA-Nr		Nyomtatás Dátuma	21.11.2013
		Oldal	7 / 8

Az ebben a biztonsági adatlapban közölt információ legjobb tudásunk, információink és meggyőződésünk szerint kiadásának időpontjában helyes. A megadott információ csak iránymutatónak van szánva a biztonságos kezeléshez, használathoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, hulladékelhelyezéshez és megsemmisítéshez és nem arra, hogy garanciának vagy minőségi követelménynek tekintsék. Az információ csak a megadott anyagra vonatkozik és nem biztos, hogy érvényes az anyagra ha más anyagokkal együtt vagy bármely eljárásban használják, kivéve, ha a szövegben fel van sorolva.

BIZTONSÁGI ADATLAP (EC 1907/2006)**AEROSIL® 300 Pharma**

Anyag-szám		Verzió	1.9 / HU
Specifikáció	170928	Készítés dátuma	01.07.2013
VA-Nr		Nyomtatás Dátuma	21.11.2013
		Oldal	8 / 8

Jelmagyarázat

ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ADNR	European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by inland waterways (ADN)
ASTM	American Society for Testing and Materials
ATP	Adaptation to Technical Progress
BCF	Bioconcentration Factor
BetrSichV	German Ordinance on Industrial Safety and Health
c. c.	closed cup
CAS	Chemical Abstract Services
CESIO	European Committee of Organic Surfactants and their Intermediates
ChemG	German Chemicals Act
CMR	Carcinogenic-Mutagenic-toxic for Reproduction
DIN	German Institute for Standardization
DNEL	Derived No Effect Level
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
GefStoffV	German Ordinance on Hazardous Substances
GGVSEB	German ordinance for road, rail and inland waterway transportation of dangerous goods
GGVSee	German ordinance for sea transportation of dangerous goods
GLP	Good Laboratory Practice.
GMO	Genetic Modified Organism
IATA DGR	International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations
ICAO-TI	International Civil Aviation Organisation - Technical Instructions
IMDG Code	International Maritime Dangerous Goods Code
ISO	International Organization For Standardization
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
LOEL	Lowest Observed Effect Level
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEC	No Observed Effect Concentration
NOEL	No Observed Effect Level
o. c.	open cup
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
OEL	Occupational Exposure Limit
PBT	Persistent, Bioaccumulative, Toxic
PEC	Predicted Environmental Concentration
PNEC	Predicted No Effect Concentration
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
TA	Technical Instructions (German Ordinance)
TPR	Third Party Representative (Art. 4)
TRGS	Technical Rules for Hazardous Substances (German Regulations)
VCI	German "Verband der Chemischen Industrie e. V."
vPvB	Very Persistent, Very Bioaccumulative
VOC	Volatile Organic Compounds
VwVwS	German Administrative Regulation on the Classification of Substances Hazardous to Waters into Water Hazard Classes
WGK	German Water Hazard Class
WHO	World Health Organization