

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Versione 8.10
Data di revisione 05.07.2022
Data di stampa 12.03.2024

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

1.1 Identificatori del prodotto

Nome del prodotto : Silicio biossido colloidale, altamente disperso
EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF,JP,E 551

Codice del prodotto : 1.13126
N. di catalogo : 113126
Marca : Millipore
Num. REACH : 01-2119379499-16-XXXX
N. CAS : 7631-86-9

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

Usi identificati : Produzione di farmaci

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Merck Life Science S.r.l.
Via Monte Rosa 93
I-20149 MILANO
Telefono : +39 02 3341 7340
Fax : +39 02 3801 0737
Indirizzo e-mail : serviziotecnico@merckgroup.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono per le emergenze : 800-789-767 (CHEMTREC Italia)
+39-02-4555-7031 (CHEMTREC chiamate internazionali)
+39 02-6610-1029 (Centro Antiveleni Niguarda Ca' Granda - Milano)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

2.2 Elementi dell'etichetta

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Formula	:	SiO ₂
Peso Molecolare	:	60,08 g/mol
N. CAS	:	7631-86-9
N. CE	:	231-545-4

Secondo la normativa applicabile non è necessario dichiarare alcun componente.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Se inalato

Dopo inalazione: aria fresca.

In caso di contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle: Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciugare la pelle/ fare una doccia.

In caso di contatto con gli occhi

Dopo contatto con gli occhi: risciacquare abbondantemente con acqua. Rimuovere le lenti a contatto.

Se ingerito

Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua (almeno 2 bicchieri). In caso di malessere consultare un medico

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nella sezione 2.2 sull'etichettatura e/o nella sezione 11.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessun dato disponibile

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

Mezzi di estinzione non idonei

Per questa sostanza/miscela non sono stabiliti limiti di agenti estinguenti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

ossidi di silicio

Non combustibile.

In caso di incendio può liberare vapori pericolosi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.

5.4 Ulteriori informazioni

Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

- 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Consigli per il personale non addetto alle emergenze Evitare inalazione della polvere.
Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
- 6.2 Precauzioni ambientali**
Nessuna misura particolare richiesta.
- 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**
Osservare le eventuali limitazioni relative al materiale (vedere sezioni 7 e 10). Asciugare.
Smaltire secondo disposizioni. Pulire l'area interessata. Evitare la formazione di polveri.
- 6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per lo smaltimento riferirsi alla sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

- 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Per le precauzioni vedere la sezione 2.2.
- 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
Condizioni di stoccaggio
Ben chiuso. Secco.

Temperatura di stoccaggio consigliata, vedere l'etichetta del prodotto.
Classe di stoccaggio
Classe tedesca di stoccaggio (TRGS 510): 13: Solidi non combustibili
- 7.3 Usi finali particolari**
A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

- 8.1 Parametri di controllo**
Componenti con limiti di esposizione
Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.
- 8.2 Controlli dell'esposizione**
Protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU) Occhiali di sicurezza

Protezione della pelle

Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza, fornito da noi ed allo scopo da noi stabilito. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e in condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN 374, vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC (es. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet:www.kcl.de).

Pieno contatto

Materiale: Gomma nitrilica

spessore minimo: 0,11 mm

Tempo di permeazione: 480 min

Materiale testato:KCL 741 Dermatril® L

Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza, fornito da noi ed allo scopo da noi stabilito. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e in condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN 374, vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC (es. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet:www.kcl.de).

Contatto da spruzzo

Materiale: Gomma nitrilica

spessore minimo: 0,11 mm

Tempo di permeazione: 480 min

Materiale testato:KCL 741 Dermatril® L

Protezione respiratoria

richiesta quando siano generate polveri.

Le nostre raccomandazioni sul filtraggio della protezione respiratoria si basano sulle seguenti norme: DIN EN 143, DIN 14387 e altre norme associate relative al sistema di protezione respiratoria utilizzato.

Tipo di filtro suggerito: Filtro tipo P1

L'imprenditore deve assicurare che la manutenzione, la pulizia e le verifiche delle attrezzature di protezione siano eseguite secondo le istruzioni del produttore.

Queste misure devono essere documentate correttamente.

Controllo dell'esposizione ambientale

Nessuna misura particolare richiesta.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- | | |
|---|-------------------------------------|
| a) Stato fisico | solido |
| b) Colore | bianco |
| c) Odore | inodore |
| d) Punto di fusione/punto di congelamento | Punto di fusione: 1.713 °C - (ECHA) |
| e) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | 2.230 °C |
| f) Infiammabilità (solidi, gas) | Il prodotto non è infiammabile. |
| g) Infiammabilità superiore/inferiore o limiti di esplosività | Nessun dato disponibile |
| h) Punto di infiammabilità | Non applicabile |
| i) Temperatura di autoaccensione | non si accende |
| j) Temperatura di decomposizione | Nessun dato disponibile |
| k) pH | 3,7 - 4,7 a ≥ 40 g/l a 25 °C |

Millipore- 1.13126

Pagina 4 di 9

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

l) Viscosità	Viscosità, cinematica: Nessun dato disponibile Viscosità, dinamica: Nessun dato disponibile
m) Idrosolubilità	ca.0,076 g/l a 37 °C - Linee Guida 105 per il Test dell'OECD- leggermente solubile
n) Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non applicabile per le sostanze inorganiche
o) Tensione di vapore	Nessun dato disponibile
p) Densità	2,56 g/cm ³
Densità relativa	Nessun dato disponibile
q) Densità di vapore relativa	Nessun dato disponibile
r) Caratteristiche delle particelle	Nessun dato disponibile
s) Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
t) Proprietà ossidanti	nessuno

9.2 Altre informazioni sulla sicurezza

Densità apparente	ca.200 - 1.430 Kg/m ³
Dimensione della particella	< 0,5 mm - Dimensione particella

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessun dato disponibile

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (te mperatura ambiente).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazione esotermica con:
Acidi alogeni
ossidi degli alogeni
idrossidi alcalini
sodio
esafluoruri di xeno

10.4 Condizioni da evitare

nessuna informazione disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio: vedere la sezione 5

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

DL50 Orale - Ratto - maschio e femmina - > 5.000 mg/kg

(Linee Guida 401 per il Test dell'OECD)

CL50 Inalazione - Ratto - maschio e femmina - 4 h - > 5,01 mg/l - aerosol

(Linee Guida 436 per il Test dell'OECD)

DL50 Dermico - Su coniglio - > 5.000 mg/kg

Osservazioni: (ECHA)

Corrosione/irritazione cutanea

Pelle - Su coniglio

Risultato: Nessuna irritazione della pelle - 4 h

(Linee Guida 404 per il Test dell'OECD)

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Occhi - Su coniglio

Risultato: Nessuna irritazione agli occhi - 24 h

(Linee Guida 405 per il Test dell'OECD)

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

prova in vivo - Porcellino d'India

Risultato: Non è un sensibilizzante della pelle.

(Linee Guida 406 per il Test dell'OECD)

Mutagenicità delle cellule germinali

Tipo di test: Test di ames

Sistema del test: Salmonella typhimurium

Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica

Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese

Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica

Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese

Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica

Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Tipo di test: test di mutazione genica

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Inalazione

Risultato: negativo

Osservazioni: (ECHA)

Cancerogenicità

Il presente prodotto è oppure contiene un componente che non è classificabile in base alla suo effetto cancerogeno secondo la classificazione IARC, ACGIH, NTP oppure EPA.

Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile

11.2 ulteriori informazioni**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino****Prodotto:**

Valutazione

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

Questa è una sostanza generalmente inerte fisiologicamente che non mostra alcuna proprietà pericolosa dopo assunzione orale, contatto con la pelle o inalazione della polvere purché siano osservati i limiti validi per gli acidi silicici. Continuato contatto con gli occhi può causare sintomi di irritazione.

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Tossicità per i pesci	Prova statica CL50 - Pimephales promelas (Cavedano americano) - > 5.000 mg/l - 96 h (Linee Guida 203 per il Test dell'OECD)
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	Prova statica CE50 - Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) - > 5.000 mg/l (Linee Guida 202 per il Test dell'OECD)
Tossicità per le alghe	Prova statica CE50r - Desmodesmus subspicatus (alga verde) - > 173,1 mg/l (Linee Guida 201 per il Test dell'OECD)
Tossicità per i batteri	Prova statica CE50 - fango attivo - > 1.000 mg/l - 3 h (Linee Guida 209 per il Test dell'OECD)

12.2 Persistenza e degradabilità

I metodi per determinare la biodegradabilità non si applicano alle sostanze inorganiche.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Millipore- 1.13126

Pagina 7 di 9

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

Ulteriori informazioni

Le informazioni di cui sopra sono ritenute corrette, tuttavia non possono essere esaurienti e dovranno pertanto essere considerate puramente indicative. La Sigma-Aldrich Corporation e le sue filiali non potranno essere ritenute responsabili per qualsiasi danno derivante dall'impiego o dal contatto con il prodotto di cui sopra. Per ulteriori termini e condizioni di vendita fare riferimento al sito www.sigma-aldrich.com e/o al retro della fattura o della bolla di accompagnamento.

Diritti d'autore 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Si autorizza la stampa di un numero illimitato di copie per esclusivo uso interno.

Il marchio riportato nell'intestazione e/o a piè di pagina del presente documento potrebbe momentaneamente differire visivamente da quello del prodotto acquistato, per via della transizione dei nostri marchi. Tuttavia, tutte le informazioni relative al prodotto contenute in questo documento rimangono inalterate e si riferiscono al prodotto ordinato. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare mlsbranding@sial.com.