Anmerkung: Das Produkt ist ein Gegenstand, in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) als Erzeugnis definiert, nicht als gefährlich eingestuft oder keine als gefährlich eingestuften Stoffe enthaltend, daher kein Sicherheitsdatenblatt nach Art. 31 (Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter) vorgeschrieben

1. Bezeichnung des Stoffes / der Zubereitung / des Erzeugnisses und der Firmenbezeichnung

1.1 Bezeichnung des Stoffes / der Zubereitung / des Erzeugnisses

Benennung: **SiLibeads - Keramikkugeln Typ ZY-P *Pharma***

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung als: Mahlkugel im Pharmaziebereich, Nanovermahlung zur Herstellung von Wirkstoffen und Hilfsstoffen, Mischen / Dispergieren von Wirkstoffen in high-speed-Mixer.

Abgeratene Verwendung: nicht bekannt

1.3 Bezeichnung des Unternehmens

Hersteller / Lieferant:

Sigmund Lindner GmbH
Oberwarmensteinacher Straße 38
95485 Warmensteinach
Phone: 09277-9940
Fax: 09277-99499
Web: www.sili.eu
E-Mail: reach@sili.eu

Auskunftsgebender Bereich: Herr Michael Dressler (Leitung Qualität)
Herr Reinhold Schneider (Qualitätssicherung)

1.4 Notrufnummer

Notfallauskunft: Phone: 09277-9940

Diese Nummer ist während der Bürozeiten (MEZ) besetzt: Mo – Do 7:00–16:30 Uhr
Fr 7:00–13:00 Uhr

2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Nicht eingestuft nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).

2.2. Kennzeichnungselemente

Nicht kennzeichnungspflichtig nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).

2.3. Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält keine Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften gemäß REACH Anhang XIII. Rutschgefahr durch verstreutes Produkt.

3. Zusammensetzung / Angabe zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Nicht relevant.

3.2 Gemische

Beschreibung: Yttrium stabilisierte Zirkonoxid-Kugeln

Bestandteile

Stoffname	Einstufung / Index-Nr.	Anteil	CAS-Nr.	EG-Nr.	REACH Reg.Nr.
Zirkoniumoxid Yttrium stabilisiert [(1)]	Keine Einstufung	99.70 %	64417-98-7	264-885-7	01-2119985905-19
sonstige		0.30 %			

[(1)] Mischkristallphase, bestehend aus: Zirkondioxid ZrO_2 + Hafniumdioxid HfO_2[(2)]: 94,35 %; Yttriumoxid Y_2O_3: 5,35 % Nachweis gem. DIN 51001.
[(2)] natürlichen Ursprungs (Rückstand aus der Verarbeitung des Rohstoffes Zirkonsand)

Hinweis: Das Produkt ist ein amorpher anorganischer Festkörper, der aus den aufgeführten Einzelstoffen zusammengesetzt ist. Das durch thermische Behandlung gewonnene Material ist inert und seine Eigenschaften sind daher nicht mit denen seiner Bestandteile identisch.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1.1 Allgemeine Hinweise:

Verunreinigte Kleidung entfernen. Bei gesundheitlichen Beschwerden für ärztliche Behandlung sorgen. Helfer auf Selbstschutz achten.

4.1.2 Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen.

4.1.3 Nach Hautkontakt:

Bei Berührung mit der Haut mit Wasser und Seife abwaschen.

4.1.4 Nach Augenkontakt:

Kann aufgrund abrasiver Wirkung Irritationen auslösen. Partikel vorsichtig aus dem betroffenen Auge entfernen. Auge 15 min. mit viel Wasser spülen, Kontaktlinsen vorher entfernen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt konsultieren.

4.1.5 Nach Verschlucken:

Bei Verschlucken größerer Mengen für ärztliche Behandlung sorgen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Information verfügbar.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Staubförmige Anteile des Produkts können reizend auf Haut und Schleimhäute, Augen und Atemwege wirken. Dekontamination und symptomatische Behandlung sind in den meisten Fällen ausreichend.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

5.1.1 Geeignete Löschmittel:
Das Produkt selbst ist weder brennbar noch explosiv. Brandbekämpfungsmaßnahmen daher auf Umgebungsbrand abstimmen.

5.1.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:
Keine bekannt.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Informationen verfügbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutzausrüstung auf Umgebungsbrand abstimmen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubbildung vermeiden, Staub nicht einatmen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Produkt zusammenkehren und aufnehmen. Staubbildung bei der Reinigung vermeiden.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung nach Abschnitt 8.2, Entsorgung nach Abschnitt 13.

7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

7.1.1 Hinweise zur sicheren Lagerung:
Erhöhter Rutschgefahr durch verschüttetes Produkt. Staubbildung vermeiden.

7.1.2 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:
Keine Daten verfügbar, das Produkt selbst ist nicht entzündlich und nicht explosionsgefährlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

7.2.1 Anforderungen an Lagerräume und Behälter:
Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Produkt trocken und dicht verschlossen im Originalbehälter aufbewahren.

7.2.2 Zusammenlagerungshinweise:

Lagerklasse nach TRGS 510: LGK 13 (nicht brennbare Feststoffe)
Keine besonders zu erwähnenden unverträglichen Produkte.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

8. Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Vor allem bei mechanischer Bearbeitung mit Gefahr der Verstaubung zu beachtende und zu überwachende Grenzwerte:

Bezeichnung	CAS-Nummer	EG-Nummer	Grenzwert	Regelwerk
Allgemeiner Staubgrenzwert	----	----	10 mg/m³ E 1,25 mg/m³ A	AGW nach Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900)
Zirkonium und wasserunlösliche Verbindungen	7440-67-7	231-176-9	1 mg/m³ E	AGW nach Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900)

Die natürliche Radioaktivität von SiLibeads Keramikkugeln Typ ZY-P *Pharma* bleibt innerhalb der zulässigen Grenzen der Richtlinie 96/29/EURATOM (Sicherheitsstandard zum Schutz der Gesundheit von Arbeitnehmern und der Bevölkerung vor der Gefährdung durch ionisierende Strahlung).

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Technische Schutzmaßnahmen:

Bei Verstaubung des Produktes ist ggf. eine lokale Absaugung erforderlich

8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung:

8.2.2.1 Atemschutz:

Bei Staubbelastung Atemschutz verwenden, wie z.B. Staubmaske mit Partikelfilter FFP2 oder FFP3, gemäß Norm NF EN 149.

Einatmungsbegrenzung der Zirkonverbindung des Al_2O_3:
- 5 mg/m^3 von Zr für 8 Stunden (TWA) nach ACGIH, DFG-MAK und OSHA
- 10 mg/m^3 von Zr für 15 min (STEL) nach ACGIH und OSHA

Einatmungsbegrenzung vom amorphen Silica:
- 4 mg/m^3 nach DFG-MAK
- 6 mg/m^3 nach OSHA
- 10 mg/m^3 für 8 Stunden (TWA) nach ACGIH

Unter normalen Anwendungsbedingungen ist bei der Verarbeitung des Produktes die Belastung niedriger als 1 mSv/Jahr (1760 H/Jahr) (gemäß EURATOM Directive 96/29 vorgeschriebene Grenzwerte für Personen)

8.2.2.2 Handschutz:

Schutzhandschuhe sind im Allgemeinen nicht erforderlich. Bei ständigem Hautkontakt genügen Handschuhe für geringe mechanische und stoffliche Beanspruchung, vgl. auch BGR 195, wie z.B.:

Materialart:	Materialdicke	Durchdringungszeit:	
Butylkautschuk	mind. 0,4 mm	mind. 30 min.	nach DIN EN 374

8.2.2.3 Augenschutz:

Bei mechanischer Bearbeitung mit Staubbelastung ist eine seitlich geschlossene Schutzbrille nach DIN 58211 bzw. DIN EN 166 erforderlich

8.2.2.3 Körperschutz:

Sicherheitsschuhe zum Tragen des Produkts, sowie normale Arbeitskleidung sind ausreichend.

8.2.2.4 Allgemeine Arbeitsschutz- und Hygienemaßnahmen:

Staub nicht einatmen. Kontakt mit Augen vermeiden. Bei der Arbeit nicht Essen, Trinken und Rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

8.2.3 <u>Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition</u>

Umweltgefährliche Eigenschaften des Produkts sind nicht bekannt, sodass die allgemeinen betrieblichen Maßnahmen zum Umweltschutz ausreichen.

8.2.4 <u>Begrenzung und Überwachung der Expsosition des privaten Endverbrauchers</u>

Keine besonderen Schutzmaßnahmen notwendig, da Produkt nicht für private Endverbraucher verfügbar.

9. Physikalische und Chemische Eigenschaften

9.1 <u>Allgemeine Angaben</u>

Aggregatzustand:	fest (Kugel)
Form:	rund
Geruch:	geruchlos
Farbe:	weiß

9.2 <u>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</u>

pH-Wert:	nicht anwendbar
Schmelztemperatur:	zwischen 2100 - 2500 ^{o}C
Erweichungstemperatur:	nicht anwendbar
Transformationstemperatur:	nicht anwendbar
Flammpunkt:	nicht anwendbar
Entzündungstemperatur:	nicht anwendbar
Brandfördernde Eigenschaften:	keine
Spezifisches Gewicht:	≥ 6,0 kg/dm^3
Schüttgewicht:	zwischen 3,71 - 3,73 kg/dm^3
Wasserlöslichkeit:	unlöslich in Wasser
Verteilungskoeffizient n-Octanol/ Wasser (p_{OW}):	nicht anwendbar
Viskosität	nicht anwendbar
Dampfdichte	nicht anwendbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	nicht anwendbar

9.3 Sonstige Angaben

Keine weiteren Angaben zu sicherheitsrelevanten Parametern erforderlich.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Nicht reaktiv unter den angegebenen Verwendungs- und Lagerungs-Bedingungen.

10.2. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei sachgemäßer Handhabung und Lagerung sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.3. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nicht bekannt.

11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

11.1.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:

Keine Daten verfügbar.

11.1.2 Akute Toxizität:

Keine Daten verfügbar.

11.1.3 Ätz- und Reizwirkungen:

Produktstaub kann Haut und Schleimhaut, Augen und Atmungsorgane mechanisch reizen.

11.1.4 Sensibilisierende Wirkungen:

Keine sensibilisierenden Wirkungen auf Haut und Atmungsorgane bekannt.

11.1.5 Spezifische Organtoxizität bei einmaliger oder wiederholter Aufnahme:

Keine organtoxischen Wirkungen bekannt.

11.1.6 Kanzerogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität:

Keine krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Wirkungen bekannt.

12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Keine Daten verfügbar

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt ist unlöslich und die darin enthaltenen anorganischen Stoffe sind nicht bioverfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt ist unlöslich und die darin enthaltenen anorganischen Stoffe sind nicht bioverfügbar, damit nicht bioakkumulierend.

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt ist unlöslich und daher nicht mobil.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Stoffe nach REACH Anhang XIII Kriterien.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Ozonabbaupotential und Treibhauseffekt sind nicht bekannt.

Ökologische bzw. ökotoxikologische Daten liegen nicht vor. Eine Gefährdung der Umwelt ist bei einer sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts nicht zu erwarten.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Aus dem Produkt entstehen keine Abfälle, die nach der Verordnung (EU) Nr. 1357/2014 überwachungsbedürftig sind. Bei Entsorgung sind die nationalen Gesetze und örtlichen Vorschriften zu beachten.

13.1.1 Produkt

Produktreste sind nach Möglichkeit wieder zu verwenden.

13.1.2 Ungereinigte Verpackung

Empfehlung: Nicht kontaminierte Verpackungen können wiederverwendet werden Reinigungsmittel Wasser.

14. Angaben zum Transport

14.1	**UN-Nummer**	nicht relevant
14.2.	**Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	nicht relevant
14.3.	**Transportgefahrenklassen**	nicht relevant
14.4.	**Verpackungsgruppe**	nicht relevant
14.5.	**Umweltgefahren**	siehe Abschnitt 14
14.6.	**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	siehe Abschnitt 7
14.7.	**Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**	nicht relevant

Anmerkung: Kein Gefahrgut im Sinne von ADR/RID/ADN/GGVSEB, ICAO/IATA, IMDG.

15. Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1 EU-Vorschriften

Einstufung und Kennzeichnung: Keine nach Richtlinie (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) oder nach anderen bekannten EU-Regelwerken

15.1.2 Nationale Vorschriften

Einstufung und Kennzeichnung: Keine nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) oder nach anderen bekannten nationalen Regelwerken

Beschäftigungsbeschränkungen: Keine nach GefStoffV, JArbSchG oder MuSchV

Störfallverordnung: Das Produkt unterliegt nicht der Störfallverordung

Wassergefährdungsklasse: Keine WGK, nicht wassergefährdend nach AwSV.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung des Produktes oder seiner Bestandteile ist nicht verfügbar.

16. Sonstige Angaben

16.1 Empfohlene Einschränkungen der Verwendung

SiLibeads Keramikkugeln Typ ZY-P Pharma sind kein Spielzeug und müssen deshalb vor Kindern unzugänglich aufbewahrt werden. Ein Weiterverkauf als Spielzeug bedarf der EU-Konformitätsbewertung und der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen durch den Vertreiber. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass eine Konformitätsbewertung in diesem Sinne von uns nicht durchgeführt worden ist.

16.2 Weitere Informationen

Datenblatt ausstellender Bereich: Sigmund Lindner GmbH
Oberwarmensteinacher Straße 38
95485 Warmensteinach
Phone: 09277-9940
Fax: 09277-99499
Web: www.sili.eu

Kontaktstelle für technische Informationen: Udo Weber (Produktmanager Keramikkugeln)
Dr. Achim Müller (Produktmanager Keramikkugeln)

16.4 Verwendete Abkürzungen

A:	alveolengängiger Staub
ADR:	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
AGW:	Arbeitsplatzgrenzwert nach TRGS 900
CAS:	Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
CLP:	Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
DPD:	Richtlinie 1999/45/EWG (Zubereitungsrichtlinie)
DSD:	Richtlinie 67/548/EWG (Stoffrichtlinie)
E:	einatembarer Staub
GHS:	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
IATA:	International Air Transport Association
ICAO:	International Civil Aviation Organization
IMDG:	International Maritime Code for Dangerous Goods
MAK:	Maximale Arbeitsplatzkonzentration der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)
PBT:	Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe
REACH:	Verordnung zur Registrierung, Evaluierung (Bewertung), Autorisierung (Zulassung) und Restriktion (Beschränkung) von Chemikalien.
RID:	Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
TRGS:	Technische Regeln für Gefahrstoffe
vPvB:	Sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe
VwVwS:	Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe, jetzt AwSV
WGK:	Wassergefährdungsklasse

16.5 Anmerkungen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte.
Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Datum der aktuellen Überarbeitung:	18.02.2021
Anlass der aktuellen Überarbeitung:	Änderung Spezifisches Gewicht (Punkt 9.2)
Ersetzt Version:	MSDS de SiLibeads Typ ZY-Pharma, Version 1/2019