

página: 1/10

BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)

Data / revisada: 20.05.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON 17 PF

(30034981/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 16.10.2025

1. Identificação

KOLLIDON 17 PF

<u>Principais Usos Recomendados</u>: Uso: excipiente farmacêutico

Empresa: BASF S.A.

Av. Nações Unidas, 14.171

04794-000 Morumbi - São Paulo - SP, BRASIL

Telefone: +55 11 2039-2273 Número de fax: +55 11 2039-3131

Endereço de email: ehs-brasil@basf.com

Informação em caso de emergência:

Telefone: 0800-0112273 / +55 12 3128-1590

2. Identificação de perigos

Classificação da substância ou mistura

De acordo com os critérios do GHS (ONU)

Não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725.

Elementos do rótulo

De acordo com os critérios do GHS (ONU)

O produto não requer rotulagem de perigo de acordo com os critérios do GHS.

Outros perigos

Data / revisada: 20.05.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON 17 PF

(30034981/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 16.10.2025

Em determinadas condições, o produto pode provocar uma explosão de pó.

Avaliação PBT / vPvB:

De acordo com o Anexo XIII do Regulamento (UE) 1907/2006/CE relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de substâncias químicas(REACH): O produto não satisfaz os critérios de PBT (persistente / bioacumulável / tóxico) e vPvB (muito Persistente / muito Bioacumulativo). Classificação Própria.

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Substâncias

Caracterização química

Polivinilpirrolidona

número-CAS: 9003-39-8

Ingredientes perigosos (GHS)

De acordo com os critérios do GHS (ONU)

Nenhum risco especial conhecido.

4. Medidas de primeiros socorros

Indicações gerais:

Retirar a roupa contaminada.

Após inalação:

Mantenha o paciente calmo e remova-o para um local arejado.

Após contato com a pele:

Lavar meticulosamente com água e sabão.

Após contato com os olhos:

Lavar bem os olhos, com as pálpebras abertas, durante 15 minutos sob água corrente.

Após ingestão:

Enxaguar a boca e em seguida beber 200-300 ml de água.

Indicações para o médico:

Sintomas: Outros sintomas e/ou efeitos não são conhecidos até o momento Tratamento: Tratamento sintomático (descontaminação, funções vitais).

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de extinção apropriados: água pulverizada, espuma, pó extintor

Data / revisada: 20.05.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON 17 PF

(30034981/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 16.10.2025

Meios de extinção não apropriados:

jato de água

Perigos específicos:

cianetos, óxidos nítricos, óxidos de carbono, vapores nocivos para a saúde

As substâncias/grupos de substâncias podem ser emitidas em caso de incêndio. Risco de explosão do pó.

Indicações adicionais:

Eliminar os resíduos do incêndio e a água de extinção contaminada, observando a legislação local oficial.

Equipamento especial de proteção para os bombeiros:

Usar um equipamento de respiração autônomo.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Precauções pessoais:

Evitar a formação de poeira. Usar roupa de proteção individual. Informações referentes às medidas de proteção individual, ver seção 8.

Precauções ao meio ambiente:

Não permitir que atinja águas superficiais/ águas subterrâneas/ canalização.

Métodos de limpeza:

Para pequenas quantidades: Recolher com material absorvente de pó e eliminar.

Para grandes quantidades: Varrer / remover com pá.

Eliminar o material recolhido de acordo com as normas. Evitar a formação de poeira.

Outras informações relevantes: Evitar a formação ou acúmulo de poeiras - perigo de explosões. Evite a dispersão de poeiras no ar (i.e., limpar superfícies empoeiradas com ar comprimido).

7. Manuseio e armazenamento

Manuseio

Medidas técnicas:

Manusear de acordo com as normas de segurança para produtos químicos. Aconselha-se o uso de roupa fechada para o trabalho.

Prevenção de incêndio e explosão:

O produto é passível de explosão de pó. Evitar a formação de poeira. Prevenção de carga eletrostática - fontes de ignição devem ser mantidas bem distantes - extintores de incêndio devem ser mantidos próximos. Usar aparelhos e acessórios a prova de explosão.

Precauções/ Orientações para manuseio seguro:

Evitar a formação de poeira. Providenciar aspiração em caso de formação de poeira.

Data / revisada: 20.05.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON 17 PF

(30034981/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 16.10.2025

Medidas de higiene:

Não comer, beber ou fumar no local de trabalho. As mãos e o rosto devem ser lavados antes dos intervalos e no final do turno. Guardar o vestuário de trabalho separadamente. Classe de explosão de pó: Classe de explosão de pó 2 (valor Kst 200 até 300 bar m s-1).

Armazenamento

Condições de armazenamento adequadas: Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em temperatura ambiente.

8. Controle de exposição e proteção individual

Parâmetros de controle específicos

Limites de exposição ocupacional:

Não são conhecidos limites de exposição ocupacional específicos para substâncias.

Equipamento de proteção individual

Proteção dos olhos:

Óculos de segurança com anteparos laterais (óculos com armação) (EN 166)

Proteção da pele e do corpo:

A proteção do corpo deve ser escolhida dependendo da atividade e possível exposição, por exemplo: avental, botas de proteção, roupa de proteção química (de acordo com a EN 14605 em caso de salpicos ou com a EN ISO 13982 em caso de formação de pó).

Proteção das mãos:

Usar luvas de segurança resistentes a produtos químicos.

Proteção respiratória:

Usar equipamento de segurança para proteger as vias respiratórias em caso de formação de aerossóis/poeiras. Filtro de baixa capacidade de retenção para partículas sólidas (por exemplo: EN 143 ou 149, Tipo P1 ou FFP1).

9. Propriedades físicas e químicas

Estado físico: sólido

(20 °C, 1.013 hPa)

Forma: pó

Cor: branco a creme Odor: quase inodoro

Valor do pH: 3 - 7

(100 g/l, 20 °C)

Temperaturas específicas ou faixas de temperaturas nas quais ocorrem mudanças de estado físico

Intervalo de fusão: >= 130 °C

Decomposição da substância/produto.

Data / revisada: 20.05.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON 17 PF

(30034981/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 16.10.2025

Ponto de decomposição:

Dados não disponíveis.

Ponto de ebulição:

não aplicável

Ponto de fulgor:

Não aplicável, pois o produto é

sólido.

Limite de explosividade inferior:

Para sólidos, não relevante para

classificação e rotulagem.

Limite de explosividade superior:

Para sólidos, não relevante para

classificação e rotulagem.

Decomposição térmica: 170 °C

170 °C, > 340 J/g, (DSC (DIN 51007))

Não é uma substância de auto-decomposição

Não se trata de uma (VDI 2263, folha 1, 1.4.1 (Maio Capacidade de auto-aquecimento:

substância de aquecimento 1990))

espontâneo de acordo com as Regulamentações de transporte das

Nações Unidas, classe 4.

SADT:

Perigo de explosão: O produto não é explosivo, mas uma

mistura de ar/ poeira pode causar

uma explosão de pó.

sem propagação de fogo Características comburentes:

Pressão de vapor:

não aplicável

Conteúdo VOC: Dados não disponíveis.

Densidade relativa do vapor (ar):

não relativo

Densidade:

Não há informação disponível para a densidade absoluta. Em vez disso, a densidade aparente foi determinada como um valor mais relevante.

400 - 600 kg/m3 Densidade aparente:

Densidade relativa:

Dados não disponíveis.

Solubilidade em água: completamente solúvel

Solubilidade (qualitativa) solvente(s): solventes orgânicos

solúvel

Coeficiente de partição n-octanol/água (log Pow):

não determinado

Temperatura de autoignição: aprox. 420 °C (DIN 51794)

Autoignição: Dados não disponíveis.

Limiar de odor:

não determinado

Taxa de evaporação:

O produto é um sólido não volátil.

Data / revisada: 20.05.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON 17 PF

(30034981/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 16.10.2025

Inflamabilidade: não é altamente inflamável (VDI 2263, folha 1, 1.1 (Maio

1990))

Viscosidade, dinâmica:

não relativo

Viscosidade, cinemática:

Não aplicável, pois o produto é

sólido.

Corrosão de metal: Não são de esperar efeitos corrosivos no metal.

Características da partícula

Distribuição do tamanho das partículas: tipicamente > 10 μm (D50, distribuição volumétrica,

ISO 13320-1)

10. Estabilidade e reatividade

Reatividade:

Não haverá reações perigosas, se as prescrições/ indicações para a armazenagem e manuseio forem respeitadas.

Estabilidade química:

O produto é estável se armazenado e manuseado como descrito/indicado.

Reações perigosas:

Risco de explosão do pó.

Condições a evitar:

Evitar a formação de poeira. Evitar carregamento eletrostático. Evitar todas as fontes de ignição: calor, faíscas, chama acesa.

Ver capítulo 7 da Ficha de Segurança - Manuseio e armazenamento.

Materiais ou substâncias incompatíveis:

álcalis fortes

Produtos perigosos de decomposição:

Nenhum produto de decomposição perigoso se forem respeitadas as normas de armazenamento e manuseio.

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda

Avaliação da toxicidade aguda:

Após uma única ingestão, praticamente não tóxico. Após uma única inalação, praticamente não tóxico.

DL50 rato(oral): > 5.000 mg/kg (teste BASF)

CL50 rato (inalatória): > 5,2 mg/l 4 h (OECD, Guideline 403)

Data / revisada: 20.05.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON 17 PF

(30034981/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 16.10.2025

Efeitos locais

Avaliação de efeitos irritantes:

Não é irritante para a pele. Não é irritante para os olhos.

Irritação primária da pele coelho: não irritante (teste Draize)

Irritação ocular coelho: não irritante (teste Draize)

Avaliação para outros efeitos agudos

Avaliação para outros efeitos agudos:

Sensibilização

Avaliação de efeitos sensibilizantes: Dados não disponíveis.

Toxicidade genética

Avaliação de mutagenicidade:

A substância não apresentou efeitos de mutação genética nos ensaios com mamíferos.

Carcinogenicidade

Avaliação de carcinogenicidade:

Em ensaios de longa duração realizados em animais, nos quais a substância foi administrada na alimentação em doses elevadas não se observaram efeitos cancerígenos.

Toxicidade na reprodução

Avaliação de toxicidade na reprodução:

Dados não disponíveis.

Toxicidade para o desenvolvimento

Avaliação da teratogecinidade:

Nos testes em animais não foram encontrados indícios de toxicidade para o desenvolvimento/ teratogenicidade.

Toxicidade crônica

Avaliação da toxicidade após administração repetida: Dados não disponíveis.

Perigo por aspiração

Avaliação da toxicidade por aspiração: não aplicável

Data / revisada: 20.05.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON 17 PF

(30034981/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 16.10.2025

12. Informações ecológicas

Efeitos ambientais, comportamentos e impactos do produto:

Ecotoxicidade

Avaliação da toxicidade aquática:

Existe uma alta probabilidade de que o produto não seja extremamente nocivo para os organismos aquáticos. Não é esperada a inibição da atividade de degradação do lodo ativado, quando introduzido a baixas concentrações nas estações de tratamento biológico.

Toxicidade em peixes:

CL50 (96 h) > 10.000 mg/l, Leuciscus idus (DIN 38412 parte 15, estático)

Microorganismos/efeito sobre lodo ativado:

CE20 (0,5 h) > 1.995 mg/l, lodo ativado industrial (OECD, Guideline 209, aeróbio)

Persistência e degradabilidade

Avaliação da biodegrabilidade e eliminação (H2O):

Dificilmente eliminável da água.

Indicações para a eliminação:

< 10 % Redução de COD (Carbono orgânico dissolvido) (15 Dias) (OECD, Guideline 302 B) (aeróbio, lodo ativado, industrial) Dificilmente eliminável da água.

Bioacumulação

Potencial de bioacumulação:

Com base nas suas propriedades estruturais, o polímero não está disponível biologicamente. Não é esperado o acúmulo em organismos.

Mobilidade

Avaliação do transporte entre compartimentos ambientais:

Dados não disponíveis.

13. Considerações sobre destinação final

Métodos de tratamento e disposição

Produto: Observar as prescrições legais locais e nacionais.

Restos de produtos: Observar as prescrições legais locais e nacionais.

Embalagem usada:

Embalagens não contaminadas podem ser reutilizadas.

Embalagens cuja descontaminação não seja possível, devem ser eliminadas da mesma forma que o conteúdo.

Data / revisada: 20.05.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON 17 PF

(30034981/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 16.10.2025

14. Informações sobre transporte

Transporte Terrestre

Produto não perigoso segundo os critérios da regulamentação de

transporte

Transporte Hidroviário

IMDG

Produto não perigoso segundo os critérios da regulamentação de

transporte

Waterway Transport

IMDG

Not classified as a dangerous good under transport regulations

Transporte Aéreo

IATA/ICAO

Produto não perigoso segundo os critérios da regulamentação de

transporte

Air transport

IATA/ICAO

Not classified as a dangerous good under transport regulations

Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da IMO

Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Não se destina ao transporte marítimo a granel.

Maritime transport in bulk is not intended.

Informação adicional

Classificação de transporte terrestre gerada de acordo com os critérios da Resolução ANTT 5998 e alterações da Res. ANTT 6016:2023.

15. Informações sobre regulamentações

Outras regulamentações

FDS (Ficha com Dados de Segurança) gerada de acordo com os critérios da NBR14725:2023.

A elaboração desta FDS (Ficha de Dados de Segurança) está em conformidade com a norma técnica NTE_2266_2013_02

Data / revisada: 20.05.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON 17 PF

(30034981/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 16.10.2025

FDS (Ficha com Dados de Segurança) gerada de acordo com os critérios da NBR14725:2023.

16. Outras informações

Outras aplicações propostas devem ser acordadas com o fabricante. As correspondentes medidas de proteção no local de trabalho devem ser respeitadas.

Linhas verticais na margem esquerda indicam alteração da versão atual.

Os dados contidos nesta publicação baseiam-se na nossa experiência e conhecimento atual, descrevendo o produto apenas considerando os requerimentos de segurança. Os dados não descrevem as propriedades do produto (especificação do produto). Não garante que certas propriedades ou a adequabilidade do produto para uma aplicação específica sejam deduzidos dos dados contidos na ficha de dados de segurança. É responsabilidade do receptor/ recebedor do produto assegurar que os direitos de propriedade, leis e regulamentações existentes sejam devidamente observados/ respeitados.