

# 安全技术说明书

页: 1/10

巴斯夫 安全技术说明书

按照GB/T 16483编制

日期 / 本次修订: 31. 07. 2024

日期 / 上次版本: 25. 01. 2023

日期 / 首次编制: 28. 11. 2005

版本: 6.1

上次版本: 6.0

产品: 乳糖、聚维酮和交聚维酮直压预混辅料 (药用辅料)

Product: Ludipress®

(30034982/SDS\_GEN\_CN/ZH)

印刷日期 14.10.2025

## 1. 化学品及企业标识

### 乳糖、聚维酮和交聚维酮直压预混辅料 (药用辅料) Ludipress®

推荐用途和限制用途: 药用辅料

公司:

巴斯夫(中国)有限公司

中国 上海

浦东江心沙路300号邮政编码 200137

电话: +86 21 20391000

传真号: +86 21 20394800

E-mail地址: china-psr-sds@basf.com

Company:

BASF (China) Co., Ltd.

300 Jiang Xin Sha Road

Pu Dong Shanghai 200137, CHINA

Telephone: +86 21 20391000

Telefax number: +86 21 20394800

E-mail address: china-psr-sds@basf.com

紧急联络信息:

巴斯夫紧急热线中心 (中国)

+86 21 5861-1199

巴斯夫紧急热线中心 (国际):

电话: +49 180 2273-112

Emergency information:

Emergency Call Center (China):

+86 21 5861-1199

International emergency number:

Telephone: +49 180 2273-112

## 2. 危险性概述

纯物质和混合物的分类:

根据 GHS 标准, 该产品不需要进行分类。

巴斯夫 安全技术说明书

日期 / 本次修订: 31. 07. 2024

版本: 6.1

产品: 乳糖、聚维酮和交聚维酮直压预混辅料（药用辅料）

Product: Ludipress®

(30034982/SDS\_GEN\_CN/ZH)

印刷日期 14.10.2025

标签要素和警示性说明:

根据GHS标准，该产品不需要添加危险警示标签

其它危害但是不至于归入分类:

磨损所产生的细小尘埃能与空气形成爆炸性混合物。

### 3. 成分/组成信息

**化学性质:** 混合物

制备基于:

乳糖 (含量 (W/W): 93 %)

交联的, 聚乙烯基吡咯烷酮 (含量 (W/W): 7 %)

没有特别的危害。

### 4. 急救措施

一般建议:

脱掉受污染的衣物。

如吸入:

保持病人冷静，移至空气新鲜处。

皮肤接触:

用肥皂和清水彻底清洗。

眼睛接触:

翻转眼睑，用流动清水清洗受沾染眼睛至少15分钟以上。

摄食:

先嗽口，再喝200—300毫升水。

医生注意事项:

症状: (进一步) 症状和/或影响尚未明确

处理: 对症治疗 (清除污物，注意生命体征)

### 5. 消防措施

适宜的灭火介质:

水喷雾，干粉末，泡沫，二氧化碳

巴斯夫 安全技术说明书

日期 / 本次修订: 31. 07. 2024

版本: 6.1

产品: 乳糖、聚维酮和交聚维酮直压预混辅料（药用辅料）

Product: Ludipress®

(30034982/SDS\_GEN\_CN/ZH)

印刷日期 14.10.2025

基于安全原因不适用的灭火介质:  
水射流

特殊危害:  
碳氧化物, 氮氧化物, 有害蒸气  
这些物质/物质组在火灾中可能会释放。 粉尘爆炸危险。

特殊保护设备:  
使用自给式呼吸器。

更多信息:  
请按照官方规定处理火灾残留物和污染的消防水。 用水雾冷却危险的容器。

## 6. 泄漏应急处理

个人预防措施:  
避免产生粉尘。 使用个人防护服 有关个人防护措施的信息, 请参阅第8节。

环境污染预防:  
请勿排放到下水道/地表水/地下水中。

清理或收集方法:  
少量: 包含灰尘吸附材料及处理。  
大量: 扫除/铲除  
按规定处理吸收的物质。 避免扬尘

补充说明（信息）: 灰尘可与空气形成易燃混合物。

## 7. 操作处置与储存

### 操作处置

避免产生粉尘。 如果形成粉尘, 要进行排气通风。

防火防爆:  
避免产生粉尘。 产品可发生粉尘爆炸。 防止静电-远离火源-灭火器就近放置。

### 储存

关于存储条件的详细信息: 保持容器密封、干燥, 存于阴凉处。 防光照效应。

巴斯夫 安全技术说明书

日期 / 本次修订: 31. 07. 2024

版本: 6.1

产品: 乳糖、聚维酮和交聚维酮直压预混辅料（药用辅料）

Product: Ludipress®

(30034982/SDS\_GEN\_CN/ZH)

印刷日期 14.10.2025

## 8. 接触控制和个体防护

### 职业接触限值要求的要素

没有已知的特定物质职业接触限值。

### 个人防护设施

呼吸防护:

如形成了可吸入性烟雾/粉尘，采用呼吸保护。EN 143 或 149, P1或 FFP1型颗粒过滤器（适合于固体颗粒的低效过滤器，如EN 143 或 149, Type P1or FFP1）。

双手保护:

佩戴耐化学品的防护手套。

眼睛保护:

双边有框架的安全眼镜(框架式护目镜) (EN 166)

身体保护:

身体的保护取决于活动和身体暴露的水平。

一般安全及卫生措施:

按照良好的建筑材料卫生和安全操作进行处理。建议穿密闭式工作服。避免与皮肤、眼睛和衣物接触。工作地点切勿进食、饮水、吸烟。下班或小憩前应洗手洗脸。工作服单独存放

## 9. 理化特性

形状:	颗粒
颜色:	白色
气味:	无味
嗅觉阈值:	不适用，气味不明显

PH值:

没有可用数据。

熔点:

> 210 ° C

沸点:

不适用

闪点:

不适用，该产品是固体。

蒸发速率:

产品是非挥发性的固体。

巴斯夫 安全技术说明书

日期 / 本次修订: 31. 07. 2024

版本: 6.1

产品: 乳糖、聚维酮和交聚维酮直压预混辅料（药用辅料）

Product: Ludipress®

(30034982/SDS\_GEN\_CN/ZH)

印刷日期 14.10.2025

可燃性 (固体/气体):	无高度可燃性。	(VDI 2263, 表1, 1. 1)
爆炸下限:	对于固体无须分类和标示。	
爆炸上限:	对于固体无须分类和标示。	
燃烧温度:	不适用, 该产品是固体。	
热分解:	大约 215 ° C	(DSC (德国工业标准51007))
自燃:	根据其结构特性该产品是不被定义为自燃的。	
自热能力:	依据联合国运输规定分类4.2, 该物质是不能够自热的物质。	(VDI 2263, 表1, 1. 4. 1)
爆炸危险:	该产品非爆炸物, 但空气/粉尘的混合物会引起尘爆。	
促燃性:	根据其结构特点, 该产品不被定义为氧化性的。	
蒸气压:	可以忽略的	
密度:	没有关于绝对密度的信息。然而, 体积密度被确定为更相关的值。	
堆积密度:	350 - 450 kg/m <sup>3</sup>	
相对蒸气密度 (空气):	不适用	
水中溶解性:	部分可溶	
溶解性 (定性) 溶剂:	有机溶剂。 不溶	
辛醇/水分配系数 (log Pow):	不适用于混合物。	
动力学粘度:	不适用, 该产品是固体。	

## 10. 稳定性和反应性

需避免的情况:

请参阅SDS第7节-操作和储存。 避免产生粉尘。 防静电。

巴斯夫 安全技术说明书

日期 / 本次修订: 31. 07. 2024

版本: 6.1

产品: 乳糖、聚维酮和交聚维酮直压预混辅料（药用辅料）

Product: Ludipress®

(30034982/SDS\_GEN\_CN/ZH)

印刷日期 14.10.2025

热分解: 大约 215 ° C (DSC (德国工业标准51007))

需避免的物质:  
大气中的水分, 强氧化剂

对金属的腐蚀性: 未预见到对金属的腐蚀性。

危险反应:  
产品可能含有爆炸性细粉尘或者是在运输或产品转移过程中由于磨损产生的粉 按规定/说明贮存处理  
无危险反应。

危险分解产物:  
如按照规定/指示存储和操作, 无危险分解产物。

## 11. 毒理学信息

### 急性毒性

急性毒性评价:  
实际上单次摄食是无毒的。实际上吸入无毒。

物质信息: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked  
实验/计算所得数据:  
半致死剂量 大鼠 (口服): > 2,000 mg/kg (巴斯夫试验)

物质信息: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked  
实验/计算所得数据:  
半致死浓度 大鼠 (吸入): > 5.2 mg/l 4 h (经济合作开发组织方针403)

### 刺激性

刺激效应的评价:  
对眼睛和皮肤无刺激性。

物质信息: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked  
实验/计算所得数据:  
皮肤腐蚀性/刺激性 兔: 非刺激性 (Draize 试验)

物质信息: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked  
实验/计算所得数据:  
眼睛严重损害/刺激 兔: 非刺激性 (Draize 试验)

巴斯夫 安全技术说明书

日期 / 本次修订: 31. 07. 2024

版本: 6.1

产品: 乳糖、聚维酮和交聚维酮直压预混辅料（药用辅料）

Product: Ludipress®

(30034982/SDS\_GEN\_CN/ZH)

印刷日期 14.10.2025

## 呼吸/皮肤过敏

致敏性的评价:

没有可用数据。

## 生殖细胞突变性

诱变性评价:

尚无有关诱变活性方面的资料。

## 致癌性

致癌性评价:

尚无有关致癌活性的资料。

## 生殖毒性

生殖毒性评价:

没有可用数据。

## 发展性毒性

致畸形评价:

尚无有关对于发育毒性方面的资料。

## 特异性靶器官系统毒性（一次接触）:

注意: 没有可用数据。

## 重复剂量毒性和特异性靶器官系统毒性（重复接触）

反复给药毒性:

没有可用数据。

## 吸入性危害

不适用

## 其它相关毒性资料

产品未经测试。本声明基于单个组分的性质。

## 12. 生态学信息

巴斯夫 安全技术说明书

日期 / 本次修订: 31. 07. 2024

版本: 6.1

产品: 乳糖、聚维酮和交聚维酮直压预混辅料（药用辅料）

Product: Ludipress®

(30034982/SDS\_GEN\_CN/ZH)

印刷日期 14.10.2025

## 生态毒性

水生毒性评价:

产品很可能对水生生物不具急性危害。 若以适当的低浓度引入到生物处理系统中，未预见到对活性污泥降解活性的抑制作用。 产品未经测试。本声明基于单个组分的性质。

物质信息: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

水生毒性评价:

产品很可能对水生生物不具急性危害。 若以适当的低浓度引入到生物处理系统中，未预见到对活性污泥降解活性的抑制作用。

物质信息: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

对鱼类的毒性:

半致死浓度 (96 h) > 10,000 mg/l, 高体雅罗鱼 (德国工业标准38412 第15部分, 静态的, 静电的)

物质信息: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

对微生物/活性污泥的活性:

20%有效浓度 (0.5 h) > 1,995 mg/l, 活性污泥, 工业废水 (经济合作开发组织方针 209, 好氧的)

## 迁移率

对化学品在不同环境介质间转换的评估:

未测试的

## 持续性和可降解性

生物降解和消除评价 (H20):

难于从水中去除。 产品未经测试。本声明基于单个组分的性质。

物质信息: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

物质信息: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

消除信息:

< 10 % 溶解性有机碳降低法 (15 天) (经济合作开发组织方针 302 B) (好氧的, 工业废水活性污泥) 难于从水中去除。

## 生物积累潜势

潜在生物体内积累评定:

产品未经测试。



巴斯夫 安全技术说明书

日期 / 本次修订: 31. 07. 2024

版本: 6.1

产品: 乳糖、聚维酮和交聚维酮直压预混辅料（药用辅料）

Product: Ludipress®

(30034982/SDS\_GEN\_CN/ZH)

印刷日期 14.10.2025

物质信息: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

生物积累潜势:

该聚合物的结构特性决定其不能被生物利用。未预见到其生物积累效应。

### 补充说明（信息）

其它生态毒性建议:

产品未经测试。此生态毒性声明由产品单个组分的性质推出。

## 13. 废弃处置

遵守国家和当地法规要求。

受污染的包装:

未受污染的包装可以再利用。

不能清理干净的包装应按与其内容物相同的处理方式处置。

## 14. 运输信息

### 陆地运输

#### 道路运输

根据运输规则，不列入危险货物。

#### 铁路运输

根据运输规则，不列入危险货物。

#### 内河运输

根据运输规则，不列入危险货物。

### 海洋运输

#### IMDG

根据运输规则，不列入危险货物。

### Sea transport

#### IMDG

Not classified as a dangerous good under transport regulations

### 航空运输

#### IATA/ICAO

### Air transport

#### IATA/ICAO

巴斯夫 安全技术说明书

日期 / 本次修订: 31. 07. 2024

版本: 6.1

产品: 乳糖、聚维酮和交聚维酮直压预混辅料（药用辅料）

Product: Ludipress®

(30034982/SDS\_GEN\_CN/ZH)

印刷日期 14.10.2025

根据运输规则，不列入危险货物。

Not classified as a dangerous good under transport regulations

## 15. 法规信息

### 其它法规

#### 登记情况:

IECSC, CN

已列入或豁免。

本安全技术说明书是根据《化学品分类和危险性公示 通则》制作。

本产品须遵守《中华人民共和国药品管理法》（如果产品应用于药品），《饲料和饲料添加剂管理条例》（如果产品应用于饲料）和《中华人民共和国食品安全法》（如果产品应用于食品）。

## 16. 其他信息

若打算用于任何其它用途，均应同制造商探讨。须采取相应的职业保护措施。

左边边缘划斜线的部分注明对前版本的修正。

此安全技术说明书中资料是依据我们的现有知识和经验编写，且仅对产品的安全要求进行了描述。安全技术说明书既不是（COA）也不是技术数据表。不得被误认为是规范的协议。这个安全数据表确定的用途既不代表有关物质/混合物的相应合同的质量的协议，也没有合同指定的用途。本产品的接收人有责任确保遵守所有权和现行的法律法规。