

# Fiche de données de sécurité

page: 1/12

BASF Fiche de données de sécurité selon la 4ème révision du SGH des Nations Unies

Date / mise à jour le: 23.01.2023

Version: 2.1

Produit: **Ludipress®**

(ID Nr. 30034982/SDS\_GEN\_00/FR)

date d'impression 08.10.2025

## 1. Identification

Identificateur de produit

**Ludipress®**

**Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Utilisations identifiées significatives: auxiliaire pharmaceutique

**Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

Société:

BASF SE

67056 Ludwigshafen

GERMANY

Operating Division Nutrition and Health

Téléphone: +49 621 60-48434

adresse E-Mail: EN-global-safety-data@basf.com

**Numéro d'appel d'urgence**

International emergency number:

Téléphone: +49 180 2273-112

## 2. Identification des dangers

**Classification de la substance ou du mélange**

Conformément aux critères du SGH des Nations Unies

Le produit n'a pas besoin d'être classé sur la base des critères GHS.

**Éléments d'étiquetage**

#### Globally Harmonized System (GHS) / Système Général Harmonisé (SGH)

Le produit n'est pas soumis à étiquetage selon les critères du GHS.

### **Autres dangers**

#### Conformément aux critères du SGH des Nations Unies

La poussière fine produite par abrasion peut former avec l'air des mélanges inflammables.

---

## **3. Composition/informations sur les composants**

### **Substances**

Pas applicable

### **Mélanges**

#### Caractérisation chimique

Préparation à base de :

alpha-lactose-monohydrate (Teneur (W/W): 93 %)

réticulé, 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer (Teneur (W/W): 7 %)

#### Composants dangereux (GHS)

Conformément aux critères du SGH des Nations Unies

Pas de dangers particuliers connus.

---

## **4. Premiers secours**

### **Description des premiers secours**

Retirer les vêtements souillés.

Après inhalation:

Repos, air frais.

Après contact avec la peau:

Laver à fond avec de l'eau et du savon.

Après contact avec les yeux:

Laver à fond à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.

Après ingestion:

Rincer la bouche et ensuite boire 200 - 300 ml d'eau.

### **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Symptômes: (Autres) symptômes et/ou effets ne sont pas connus jusqu'à présent

**Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Traitement: Traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales).

---

**5. Mesures de lutte contre l'incendie****Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction recommandés:

eau pulvérisée, poudre d'extinction, mousse, dioxyde de carbone

Moyens d'extinction contre-indiqués pour des raisons de sécurité:

jet d'eau

**Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

oxydes de carbone, oxydes d'azote, vapeurs nocives

Les substances et les groupes de substances cités peuvent être libérés lors d'un incendie. Risque d'explosion des poussières.

**Conseils aux pompiers**

Équipement particulier de protection:

Porter un appareil respiratoire autonome.

Autres informations:

Éliminer les résidus de combustion et l'eau contaminée, en respectant les prescriptions réglementaires locales. Refroidir les récipients menacés à l'aide d'un jet d'eau pulvérisée.

---

**6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

La poussière peut former avec l'air un mélange explosible.

**Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Éviter la formation de poussières. Utiliser un vêtement de protection individuelle. Informations concernant les équipements individuels de protection : voir rubrique 8.

**Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines.

**Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Pour de petites quantités: Ramasser à l'aide d'un matériau liant les poussières et éliminer.

Pour de grandes quantités: Ramasser par un moyen mécanique.

Le produit récupéré doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Éviter le dégagement de poussières.

---

**7. Manipulation et stockage****Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Éviter la formation de poussières. En cas de formation de poussières, procéder à une aspiration.

Protection contre l'incendie et l'explosion:

Eviter la formation de poussières. poussières explosibles. Prévoir des mesures contre l'accumulation des charges électrostatiques - tenir à l'écart de toute source d'ignition - mettre à disposition des extincteurs.

**Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

Autres données sur les conditions de stockage: Maintenir le récipient hermétiquement fermé et au sec, conserver dans un endroit frais. Protéger de l'effet de la lumière.

**Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Pour l'(les) usage(s) pertinents identifiés à la rubrique 1, l'avis mentionné dans cette rubrique 7 doit être respecté.

---

**8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle****Paramètres de contrôle**

Paramètres d'exposition à contrôler sur le lieu de travail

5989-81-1: alpha-lactose-monohydrate

9003-39-8: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer

9003-39-8: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

**Contrôles de l'exposition**Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire:

Protection respiratoire en cas de formation d'aérosols/ de poussières inhalables. Filtre à particules de faible capacité de rétention pour particules solides (par ex. EN 143 ou 149, Type P1 ou FFP1).

Protection des mains:

Porter des gants protecteurs résistant aux produits chimiques.

Protection des yeux:

Lunettes de sécurité avec protections latérales (lunettes à monture) (p.ex. EN 166)

Vêtements de protection:

Choisir la protection corporelle en fonction du niveau d'activité et d'exposition.

Mesures générales de protection et d'hygiène

Respecter les mesures de prudence habituellement applicables lors de la mise en oeuvre des produits chimiques. Le port d'un vêtement de travail fermé est recommandé. Eviter le contact avec la peau, les yeux, les vêtements. Lors du travail ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni priser. Se laver les mains et/ou le visage avant les pauses et après le travail. Ranger séparément les vêtements de travail.

---

**9. Propriétés physiques et chimiques****Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Etat physique:                      granulés

Couleur:	blanc(he)
Odeur:	inodore
Seuil olfactif:	non applicable, odeur non perceptible.
Valeur du pH:	Pas de données disponibles.
Point de fusion:	> 210 °C
Point d'ébullition:	non applicable
Point d'éclair:	Non applicable, le produit est un solide.
Vitesse d'évaporation:	Le produit est un solide non volatil.
Inflammabilité:	pas facilement inflammable (VDI 2263, feuille 1, 1.1)
Limite inférieure d'explosivité:	Pour les solides non applicable pour la classification et l'étiquetage.
Limite supérieure d'explosivité:	Pour les solides non applicable pour la classification et l'étiquetage.
Température d'auto-inflammation:	Non applicable, le produit est un solide.
Pression de vapeur:	négligeable
densité de vapeur relative (air):	non applicable
Solubilité dans l'eau:	partiellement soluble
Solubilité (qualitative) solvant(s):	solvants organiques insoluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow):	Non applicable aux mélanges.
Auto-inflammabilité:	Du fait de sa structure, le produit n'est pas classé comme spontanément inflammable.
Décomposition thermique:	env. 146 °C (méthode interne) Se décompose par chauffage.
Viscosité dynamique:	Non applicable, le produit est un solide.
Risque d'explosion:	Le produit n'est pas explosif mais un mélange air/poussière pourrait provoquer une explosion de poussières.
Propriétés comburantes:	Du fait de sa structure, le produit n'est pas classé comme comburant

**Autres informations**

---

Fiche de données de sécurité selon la 4ème révision du SGH des Nations Unies

Date / mise à jour le: 23.01.2023

Version: 2.1

Produit: **Ludipress®**

(ID Nr. 30034982/SDS\_GEN\_00/FR)

date d'impression 08.10.2025

(VDI 2263, Feuille 1, 1.4.1)

Aptitude à l'auto-échauffement: Il ne s'agit pas d'une substance auto-échauffante au sens de la classe 4.2 de la réglementation de transport ONU.

Densité apparente: 350 - 450 kg/m<sup>3</sup>

---

## 10. Stabilité et réactivité

### Réactivité

Pas de réactions dangereuses, si les prescriptions/indications pour le stockage et la manipulation sont respectées.

Corrosion des métaux:

Pas d'effet corrosif sur les métaux attendu.

### Stabilité chimique

Le produit est stable, lorsque les prescriptions/recommandations pour le stockage sont respectées.

### Possibilité de réactions dangereuses

Le produit peut contenir des poussières fines explosibles, ou celles-ci peuvent se former par abrasion lors du transport ou des opérations de transvasement. Pas de réactions dangereuses, si les prescriptions/indications pour le stockage et la manipulation sont respectées.

### Conditions à éviter

Voir la rubrique 7 de la FDS - Manipulation et stockage. Eviter la formation de poussières. Eviter les charges électrostatiques.

### Matières incompatibles

Produits à éviter:

l'humidité atmosphérique, oxydants puissants

### Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux:

Aucun produit de décomposition dangereux, si les prescriptions/indications pour le stockage et la manipulation sont respectées.

---

## 11. Informations toxicologiques

### Informations sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë

Evaluation de la toxicité aiguë:

Pratiquement pas toxique après une ingestion unique. Pratiquement pas toxique après inhalation unique.

| Données relatives à : 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

Données expérimentales/calculées:

Fiche de données de sécurité selon la 4ème révision du SGH des Nations Unies

Date / mise à jour le: 23.01.2023

Version: 2.1

Produit: **Ludipress®**

(ID Nr. 30034982/SDS\_GEN\_00/FR)

date d'impression 08.10.2025

*DL50 rat (par voie orale): > 2.000 mg/kg (test BASF)*

| *Données relatives à : 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked*

| *Données expérimentales/calculées:*

*CL50 rat (par inhalation): > 5,2 mg/l 4 h (Ligne directrice 403 de l'OCDE)*

#### Irritation

Evaluation de l'effet irritant:

Non irritant pour les yeux et la peau.

| *Données relatives à : 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked*

| *Données expérimentales/calculées:*

*Corrosion/irritation de la peau lapin: non irritant (test de Draize)*

| *Données relatives à : 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked*

| *Données expérimentales/calculées:*

*Lésion oculaire grave/irritation lapin: non irritant (test de Draize)*

#### Sensibilisation des voies respiratoires/de la peau

Evaluation de l'effet sensibilisant:

Pas de données disponibles.

#### mutagénicité des cellules germinales

Evaluation du caractère mutagène:

Aucune donnée concernant l'effet mutagène n'est disponible.

#### cancérogénicité

Evaluation du caractère cancérogène:

Aucune donnée sur l'effet cancérogène n'est disponible.

#### toxicité pour la reproduction

Evaluation de la toxicité pour la reproduction:

Pas de données disponibles.

#### Toxicité pour le développement

Evaluation du caractère tératogène:

Aucune donnée concernant la toxicité pour le développement n'est disponible.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)

Remarques: Pas de données disponibles.

#### Toxicité en cas de dose répétée et de toxicité spécifique à un organe cible (exposition répétée)

Evaluation de la toxicité après administration répétée:  
Pas de données disponibles.

#### Danger par aspiration

non applicable

#### Autres informations sur la toxicité

Le produit n'a pas été testé. L'indication est déduite des propriétés des différents constituants.

## 12. Informations écologiques

### **Toxicité**

Evaluation de la toxicité aquatique:

Avec de fortes probabilités le produit n'est pas nocif pour les organismes aquatiques. L'introduction appropriée de faibles concentrations en station d'épuration biologique adaptée ne perturbe pas le cycle d'action biologique des boues activées. Le produit n'a pas été testé. L'indication est déduite des propriétés des différents constituants.

| *Données relatives à : 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked*

| *Evaluation de la toxicité aquatique:*

| *Avec de fortes probabilités le produit n'est pas nocif pour les organismes aquatiques. L'introduction appropriée de faibles concentrations en station d'épuration biologique adaptée ne perturbe pas le cycle d'action biologique des boues activées.*

| *Données relatives à : 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked*

| *Toxicité vis-à-vis des poissons:*

| *CL50 (96 h) > 10.000 mg/l, Leuciscus idus (DIN 38412 partie 15, statique)*

| *Données relatives à : 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked*

| *Microorganismes/Effet sur la boue activée:*

| *CE 20 (0,5 h) > 1.995 mg/l, boue activée, industrielle (Ligne directrice 209 de l'OCDE, aérobie)*

### **Persistance et dégradabilité**

Evaluation de la biodégradabilité et de l'élimination (H<sub>2</sub>O):

S'élimine difficilement de l'eau. Le produit n'a pas été testé. L'indication est déduite des propriétés des différents constituants.

| *Données relatives à : 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked*

| *Evaluation de la biodégradabilité et de l'élimination (H<sub>2</sub>O):*

| *S'élimine difficilement de l'eau.*

| *Données relatives à : 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked*

| *Données sur l'élimination:*

| *< 10 % réduction du COD (15 j) (Ligne directrice 302 B de l'OCDE) (aérobie, boue activée, industrielle) S'élimine difficilement de l'eau.*



## Potentiel de bioaccumulation

Evaluation du potentiel de bioaccumulation:

Le produit n'a pas été testé.

*Données relatives à : 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked*

*Potentiel de bioaccumulation:*

*La partie polymérique n'est pas biodisponible compte tenu de ses propriétés structurelles.*

*L'accumulation dans les organismes n'est pas attendue.*

## Mobilité dans le sol

Evaluation du transport entre les compartiments environnementaux:

Adsorption sur les sols: non déterminé

## Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conformément à l'Annexe XIII du Règlement (CE) n°1907/2006 concernant l'Enregistrement, l'Evaluation, l'Autorisation et les Restrictions des substances chimiques (REACH): Le produit ne contient pas de substance satisfaisant au critère PBT (Persistant/bioaccumulable/toxique) ou au critère vPvB (très Persistant et très bioaccumulable) Auto-classification

## Autres effets néfastes

Le produit ne contient pas de substances listées dans le Règlement (CE) No 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

## Indications complémentaires

Autres informations sur l'écotoxicité:

Le produit n'a pas été testé. Les données concernant l'écotoxicologie sont déduites des propriétés des différents constituants.

---

## 13. Considérations relatives à l'élimination

### Méthodes de traitement des déchets

Les prescriptions nationales et locales doivent être respectées.

Emballage non nettoyé:

Les emballages non contaminés peuvent être réutilisés.

Les emballages qui ne peuvent être nettoyés sont à éliminer comme le produit qu'ils ont contenu.

---

## 14. Informations relatives au transport

### Transport terrestre

ADR

Fiche de données de sécurité selon la 4ème révision du SGH des Nations Unies

Date / mise à jour le: 23.01.2023

Version: 2.1

Produit: **Ludipress®**

(ID Nr. 30034982/SDS\_GEN\_00/FR)

date d'impression 08.10.2025

	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport
Numéro ONU ou numéro d'identification:	Pas applicable
Nom d'expédition des Nations unies:	Pas applicable
Classe(s) de danger pour le transport:	Pas applicable
Groupe d'emballage:	Pas applicable
Dangers pour l'environnement:	Pas applicable
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun connu

**RID**

	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport
Numéro ONU ou numéro d'identification:	Pas applicable
Nom d'expédition des Nations unies:	Pas applicable
Classe(s) de danger pour le transport:	Pas applicable
Groupe d'emballage:	Pas applicable
Dangers pour l'environnement:	Pas applicable
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun connu

**Transport fluvial intérieur****ADN**

	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport
Numéro ONU ou numéro d'identification:	Pas applicable
Nom d'expédition des Nations unies:	Pas applicable
Classe(s) de danger pour le transport:	Pas applicable
Groupe d'emballage:	Pas applicable
Dangers pour l'environnement:	Pas applicable
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:	Aucun connu

**Transport par voie navigable en bateau citerne et en bateau à cargaison sèche**

Non évalué

**Transport maritime****IMDG**

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport

**Sea transport****IMDG**

Not classified as a dangerous good under transport regulations

Fiche de données de sécurité selon la 4ème révision du SGH des Nations Unies

Date / mise à jour le: 23.01.2023

Version: 2.1

Produit: **Ludipress®**

(ID Nr. 30034982/SDS\_GEN\_00/FR)

date d'impression 08.10.2025

Numéro ONU ou numéro d'identification:	Pas applicable	UN number or ID number:	Not applicable
Nom d'expédition des Nations unies:	Pas applicable	UN proper shipping name:	Not applicable
Classe(s) de danger pour le transport:	Pas applicable	Transport hazard class(es):	Not applicable
Groupe d'emballage:	Pas applicable	Packing group:	Not applicable
Dangers pour l'environnement:	Pas applicable	Environmental hazards:	Not applicable
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun connu	Special precautions for user	None known

**Transport aérien****Air transport**

IATA/ICAO

IATA/ICAO

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport

Not classified as a dangerous good under transport regulations

Numéro ONU ou numéro d'identification:	Pas applicable
Nom d'expédition des Nations unies:	Pas applicable
Classe(s) de danger pour le transport:	Pas applicable
Groupe d'emballage:	Pas applicable
Dangers pour l'environnement:	Pas applicable
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun connu

UN number or ID number:	Not applicable
UN proper shipping name:	Not applicable
Transport hazard class(es):	Not applicable
Packing group:	Not applicable
Environmental hazards:	Not applicable
Special precautions for user	None known

**Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI****Maritime transport in bulk according to IMO instruments**

Le transport maritime en vrac n'est pas prévu.

Maritime transport in bulk is not intended.

**15. Informations relatives à la réglementation****Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

Si d'autres informations réglementaires s'appliquent et ne sont pas mentionnées ailleurs dans cette Fiche de Données de Sécurité, alors elles sont décrites dans cette sous-rubrique.

**16. Autres informations**

D'autres utilisations envisagées devraient être discutées avec le producteur. Les mesures correspondantes de protection sur le lieu de travail doivent être respectées.

Les données contenues dans cette fiche de données de sécurité reposent sur notre expérience et nos connaissances actuelles; elles décrivent le produit quant aux exigences en matière de sécurité. Cette

Fiche de données de sécurité selon la 4ème révision du SGH des Nations Unies

Date / mise à jour le: 23.01.2023

Version: 2.1

Produit: **Ludipress®**

(ID Nr. 30034982/SDS\_GEN\_00/FR)

date d'impression 08.10.2025

fiche de données de sécurité n'est ni un certificat d'analyses ni une fiche technique et ne peut en aucun cas être considérée comme un accord sur nos spécifications de vente. Les utilisations identifiées dans cette fiche de données de sécurité ne représentent ni un accord sur la qualité contractuelle correspondante de la substance / du mélange ni une utilisation contractuellement désignée. Il incombe à l'acquéreur de nos produits de s'assurer que tous les droits de propriété intellectuelle et toute la législation applicable sont observés.

Les traits verticaux sur le bord gauche indiquent les modifications par rapport à la version précédente.