

Informationsblatt zur Produktsicherheit

Seite: 1/5

BASF Informationsblatt zur Produktsicherheit - Ersetzt nicht das Sicherheitsdatenblatt!

Datum / überarbeitet am: 27.03.2019 Version: 2.0

Produkt: Kollidon® 90 F

(ID Nr. 30034978/ISP_GEN_RW/DE)

Druckdatum 21.10.2025

1. Stoff/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Kollidon® 90 F

Verwendung: Pharmazeutischer Hilfsstoff

<u>Firma:</u>
BASF SE
67056 Ludwigshafen
GERMANY

Operating Division Nutrition and Health

Telefon: +49 621 60-48434

Telefax-Nummer: +49 621 60 66-48434

E-Mailadresse: EN-global-safety-data@basf.com

2. Chemische Charakterisierung

Name:

CAS 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer

INCI PVP

Nummer:

CAS 9003-39-8

3. Spezifische Inhaltsstoffe

Produkt enthält folgende Schwermetalle:

| i rodukt entrialt rolgende ochwermetalle. | | | | |
|---|-------------|--------------|------------|--|
| | W/W | W/W | | |
| | Untergrenze | Durchschnitt | Obergrenze | |
| arsenic | | | 2,0 PPM | |
| antimony | | | 2,0 PPM | |
| lead | | | 2,0 PPM | |
| cadmium | | | 2,0 PPM | |

Datum / überarbeitet am: 27.03.2019 Version: 2.0

Produkt: Kollidon® 90 F

(ID Nr. 30034978/ISP_GEN_RW/DE)

Druckdatum 21.10.2025

| copper | 2,0 PPM |
|--------|---------|
| Wismut | 2,0 PPM |
| Zinn | 2,0 PPM |
| zinc | 2,0 PPM |
| Eisen | 2,0 PPM |

VOC-Gehalt:

Registrierungsgrundlage: Verordnung über die Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen

Verbindungen SR 814.018 (VOCV) (Schweiz) flüchtige organische Verbindung VOC: 0,0 %

Produkt enthält nicht:

bisphenol A

Alkylphenol

Alkylphenolethoxylate (APEO)

AOX in abwasserrelevanten Mengen

aromatische Amine

Gentechnisch veränderte Organismen

Konfliktmineralien oder deren Derivaten, nach DRC Protection Act, Sec. 1502

Naturlatex

Nitrosamine

Novolac-Glycidylether (NOGE)

organisches Zinn

Perfluorierte Tenside (PFT)

Perfluoroctansulfonate (PFOS)

Phthalate

Polybromierte Biphenyle (PBB).

Polybromierte Diphenylether (PBDE)

Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)

Polyvinylidenchlorid (PVDC)

Polyvinylchlorid (PVC)

Stoffe, die in Richtlinie 2011/65/EG, Anhang II (vorher 2002/95/EG; RoHS) genannt werden Stoffe, die in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, Anhang II gelistet sind (Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen)

Die genannten Substanzen werden weder als Einsatzstoffe noch als Zusatzstoffe verwendet. Deshalb wurde das Produkt auch nicht auf diese Substanzen hin analysiert. Aufgrund unserer Kenntnis von der Zusammensetzung der Einsatzstoffe und des Herstellungsprozesses können wir jedoch mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgehen, dass die erwähnten Substanzen nicht im Produkt enthalten sind. Ausgenommen sind ubiquitäre Spuren, die überall auf der Erdoberfläche zu finden sind.

Kandidatenliste nach Artikel 59(1) REACH

BASF überprüft bei jeder Aufnahme neuer Stoffe in die "Kandidatenliste", ob unsere Produkte solche Stoffe in Konzentrationen größer 0.1 Gew.% enthalten. Sollte dies der Fall sein, ist es unser Ziel, dass innerhalb von vier Wochen nach Veröffentlichung der neuen Liste ein entsprechender Hinweis in Kapitel 3 in den zugehörigen EU Sicherheitsdatenblättern aufgenommen wird. Die aktualisierten Versionen versenden wir automatisch an alle Kunden, die diese Produkte in den vergangenen zwölf Monaten von uns bezogen haben.

4. Registrierstatus in Inventaren

| Land | Liste/Inventar | Registrierstatus |
|------------|----------------|----------------------------|
| Australien | AICS, AU | Gelistet oder ausgenommen. |
| Kanada | DSL, CA | Alle Stoffe sind gelistet. |

Datum / überarbeitet am: 27.03.2019 Version: 2.0

Produkt: Kollidon® 90 F

(ID Nr. 30034978/ISP_GEN_RW/DE)

Druckdatum 21.10.2025

| China | IECSC, CN | Gelistet oder ausgenommen. |
|--|------------|--|
| Relevant für die Gesetzgebung REACH | REACH | Komponenten sind registriert oder ausgenommen. Dies ist nur zutreffend, wenn die Lieferung durch BASF SE oder eine Gruppengesellschaft (Rechtsperson) in der Europäischen Union erfolgte. Falls Sie die Ware von einer Gruppengesellschaft (Rechtsperson) außerhalb der europäischen Union kauften, holen Sie bitte die genaue Auskunft vom Verkäufer ein. |
| Japan | ENCS/IS,JP | Gelistet oder ausgenommen. |
| Südkorea | ECL, KR | Alle Komponenten dieses Produktes sind gelistet oder ausgenommen und nicht in der Liste der registrierpflichtigen Stoffe ("1st PEC List") enthalten. |
| Neuseeland | NZIOC, NZ | Gelistet oder ausgenommen. |
| Philippinen | PICCS, PH | Gelistet oder ausgenommen. |
| Schweiz | CHEMINV,CH | Gelistet oder ausgenommen. |
| Taiwan | TCSI, TW | Alle Komponenten dieses Produktes sind gelistet oder ausgenommen. Alle Komponenten sind registriert, vorregistriert oder von der Registrierung ausgenommen. Dieses Produkt kann innerhalb von Taiwan von BASF Gesellschaften bezogen werden. Falls Sie dieses Produkt von nicht-taiwanesischen BASF Gesellschaften beziehen wollen, wenden Sie sich an Ihren lokalen BASF-Verkaufsmitarbeiter. |
| USA | TSCA, US | Alle Stoffe sind gelistet. |

5. Registrierung in Produktregistern

| Land | Nummer |
|----------|-------------------|
| Südkorea | 04-090309-0204 |
| USA | 55PP-54, DRU, PHN |
| | |

Das Produkt kann bei Bedarf in weiteren nationalen Produktsystemen notifiziert werden.

6. Lebensmittelrechtliche Bestimmungen

Bei Fragen zur lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeit und Konformität mit lebensmittelrechtlichen Bestimmungen sprechen Sie bitte ihren zuständigen Ansprechpartner an.

Z u r B e a c h t u n g : Die Eignung der Bedarfsgegenstände, die aus dem Produkt hergestellt werden, für den vorgesehenen Anwendungszweck, die geschmackliche und geruchliche Beeinflussung des Füllgutes und die Einhaltung der Begrenzungen (z.B. Globalmigration, spezifische Begrenzungen und weitere analytische Anforderungen) sind vom Inverkehrbringer zu prüfen und sicherzustellen.

Datum / überarbeitet am: 27.03.2019 Version: 2.0

Produkt: Kollidon® 90 F

(ID Nr. 30034978/ISP_GEN_RW/DE)

Druckdatum 21.10.2025

7. Branchenspezifische Regelungen

Spielzeugnorm:

EN 71 - Teil III (Sicherheit von Spielzeugen - Migration bestimmter Elemente)

Detaillierte Angaben zur EU-Spielzeug-Richtlinie können separat angefragt werden.

CONEG (Coalition of Northeastern Governors, USA):

Das Produkt erfüllt die Schwermetallgrenzwerte obiger Referenzliste.

Erfüllt die Schwermetall-Grenzwerte der Europäischen Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle.:

Richtlinie 94/62/EC ergänzt durch 2004/12/EC

Die genannten Substanzen werden weder als Einsatzstoffe noch als Zusatzstoffe verwendet. Deshalb wurde das Produkt auch nicht auf diese Substanzen hin analysiert. Aufgrund unserer Kenntnis von der Zusammensetzung der Einsatzstoffe und des Herstellungsprozesses können wir jedoch mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgehen, dass die erwähnten Substanzen nicht im Produkt enthalten sind. Ausgenommen sind ubiquitäre Spuren, die überall auf der Erdoberfläche zu finden sind.

Spielzeugnorm:

EN 71 - Teil III (Sicherheit von Spielzeugen - Migration bestimmter Elemente)
Detaillierte Angaben zur EU-Spielzeug-Richtlinie können separat angefragt werden.

CONEG (Coalition of Northeastern Governors, USA):

Das Produkt erfüllt die Schwermetallgrenzwerte obiger Referenzliste.

Erfüllt die Schwermetall-Grenzwerte der Europäischen Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle.:

Richtlinie 94/62/EC ergänzt durch 2004/12/EC

Die genannten Substanzen werden weder als Einsatzstoffe noch als Zusatzstoffe verwendet. Deshalb wurde das Produkt auch nicht auf diese Substanzen hin analysiert. Aufgrund unserer Kenntnis von der Zusammensetzung der Einsatzstoffe und des Herstellungsprozesses können wir jedoch mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgehen, dass die erwähnten Substanzen nicht im Produkt enthalten sind. Ausgenommen sind ubiquitäre Spuren, die überall auf der Erdoberfläche zu finden sind.

Spielzeugnorm:

EN 71 - Teil III (Sicherheit von Spielzeugen - Migration bestimmter Elemente) Detaillierte Angaben zur EU-Spielzeug-Richtlinie können separat angefragt werden.

CONEG (Coalition of Northeastern Governors, USA):

Das Produkt erfüllt die Schwermetallgrenzwerte obiger Referenzliste.

Erfüllt die Schwermetall-Grenzwerte der Europäischen Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle.:

Richtlinie 94/62/EC ergänzt durch 2004/12/EC

Die genannten Substanzen werden weder als Einsatzstoffe noch als Zusatzstoffe verwendet. Deshalb wurde das Produkt auch nicht auf diese Substanzen hin analysiert. Aufgrund unserer Kenntnis von der Zusammensetzung der Einsatzstoffe und des Herstellungsprozesses können wir jedoch mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgehen, dass die erwähnten Substanzen nicht im Produkt enthalten sind. Ausgenommen sind ubiquitäre Spuren, die überall auf der Erdoberfläche zu finden sind.

Datum / überarbeitet am: 27.03.2019 Version: 2.0

Produkt: Kollidon® 90 F

(ID Nr. 30034978/ISP_GEN_RW/DE)

Druckdatum 21.10.2025

Senkrechte Striche am linken Rand weisen auf Änderungen gegenüber der vorangehenden Version hin.

Dieses Informationsblatt zur Produktsicherheit gibt ergänzende chemikalienrechtliche und branchenspezifische Informationen zu unseren Produkten, die über die Angaben im Sicherheitsdatenblatt hinausgehen. Die Informationen basieren auf unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt des Datums der Drucklegung. Die Angaben in diesem Informationsblatt bedeuten weder eine Garantie noch eine Vereinbarung vertraglicher Eigenschaften unserer Produkte. Eine Eignung unserer Produkte für einen besonderen Einsatzzweck wird dadurch nicht erklärt. Insbesondere übernehmen wir keine Gewähr im Hinblick auf die Eignung von unseren Produkten für einen Einsatz im Bereich der Medizinprodukte oder der pharmazeutischen Anwendungen. Die Angaben befreien den Anwender wegen der Fülle möglicher Einflüsse bei Verarbeitung und Anwendung unserer Produkte nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Falls Sie weitergehende produktsicherheitsrelevante Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die oben genannte Adresse.

Die Veröffentlichung durch Dritte in gedruckter oder elektronischer Form (z.B. im Internet) bedarf unserer schriftlichen Zustimmung.