

## Ficha com Dados de Segurança (FDS)

página: 1/10

BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)

Data / revisada: 20.05.2025

Produto: **KOLLIDON 12 PF**

Versão: 9.0

(30034972/SDS\_GEN\_BR/PT)

Data de impressão 07.10.2025

### 1. Identificação

#### **KOLLIDON 12 PF**

Principais Usos Recomendados:

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**

BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)  
Data / revisada: 20.05.2025  
Produto: **KOLLIDON 12 PF**

Versão: 9.0

(30034972/SDS\_GEN\_BR/PT)

Data de impressão 07.10.2025

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)

ácido lático

conteúdo (m/m): > 0 % - < 0,2 %

número-CAS: 50-21-5

Número CE: 200-018-0

Toxicidade aguda: Cat. 5 (oral)

Irritação da pele: Cat. 2

Lesões oculares graves: Cat. 1

H318, H315, H303

Para as frases de perigo não escritas na íntegra nesta seção, o texto completo está listado na seção 16.

### 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

Meios de extinção não apropriados:

jato de água

Outras informações relevantes:

Evitar movimentar rapidamente o material/ produto devido ao perigo de explosão de pó.

Perigos específicos:

óxidos de carbono, cianetos, óxidos nítricos

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. Pós em uma concentração adequada podem resultar em uma mistura explosiva com o ar. Minimizar o desenvolvimento de pós e eliminar qualquer chama aberta e/ou outras fontes de ignição. 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.

#### 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.

### Armazenamento

Condições de armazenamento adequadas: Guardar o recipiente bem fechado e em lugar seco.

## 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:

Escolher a proteção corporal em função do nível de atividade e exposição

#### Proteção das mãos:

Luvas de proteção apropriadas resistentes a produtos químicos (EN ISO 374-1) mesmo durante o contato direto e prolongado (Recomendado: índice de proteção 6, correspondente a > 480 minutos de tempo de permeação segundo EN ISO 374-1): Ex.: borracha nitrílica (0,4 mm), borracha de cloropreno (0.5 mm), borracha de butila (0.7 mm) entre outros.

Nota complementar: As especificações baseiam-se em testes, dados de publicações e informações de fabricantes de luvas ou são obtidas de substâncias semelhantes por analogia. Devido a várias condições (por exemplo: temperatura), deve-se considerar que tempo do uso da luva para proteger de produtos químicos, na prática, pode ser bem menor do que o tempo de permeação determinado através de testes.

BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)

Data / revisada: 20.05.2025

Produto: **KOLLIDON 12 PF**

Versão: 9.0

(30034972/SDS\_GEN\_BR/PT)

Data de impressão 07.10.2025

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<br>(20 °C, 1.013 hPa)   |
| Forma:   | pó   |
| Cor:   | branco a creme   |
| Odor:  | quase inodoro  |
| Valor do pH:   | 3 - 7<br>(100 g/l, 20 °C)  |
| Temperaturas específicas ou faixas de temperaturas nas quais ocorrem mudanças de estado físico |  |
| Intervalo de fusão:  | $\geq 130$ °C<br>Decomposição da<br>substância/produto.  |
| Ponto de ebulição:   | não aplicável  |
| Ponto de fulgor:   | não aplicável  |
| Limite de explosividade inferior:  | Para sólidos, não relevante para<br>classificação e rotulagem.                                 |
| Limite de explosividade superior:  | Para sólidos, não relevante para<br>classificação e rotulagem.                                 |
| Decomposição térmica:  | $> 165$ °C   |
| Perigo de explosão:  | O produto não é explosivo, mas uma<br>mistura de ar/ poeira pode causar<br>uma explosão de pó. |
| Características comburentes:   | sem propagação de fogo   |
| Pressão de vapor:  | Dados não disponíveis.   |
| Conteúdo VOC:  | insignificante<br>Dados não disponíveis.   |
| Densidade relativa do vapor ( ar ):  | Dados não disponíveis.   |
| Densidade:   | 1,2 g/cm <sup>3</sup><br>(20 °C)   |
| Densidade aparente:  | 400 - 600 kg/m <sup>3</sup>  |
| Densidade relativa:  | Dados não disponíveis.   |
| Solubilidade em água:  | $> 800$ g/l,<br>(23 °C)  |
| Solubilidade (qualitativa) solvente(s):  | solventes orgânicos<br>solúvel   |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (log Pow):   | $< -5$   |
| Temperatura de autoignição:  | aprox. 420 °C  |
| Autoignição:   | Dados não disponíveis.   |

(DIN 51794)

BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)

Data / revisada: 20.05.2025

Produto: **KOLLIDON 12 PF**

Versão: 9.0

(30034972/SDS\_GEN\_BR/PT)

Data de impressão 07.10.2025

Limiar de odor:

não determinado

Taxa de evaporação:

insignificante

Inflamabilidade:

não é altamente inflamável

(VDI 2263, folha 1, 1.2 (maio 1990))

Viscosidade, dinâmica:

não relativo

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): > 2.000 mg/kg (teste BASF)

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

### **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 teratogenicidade:

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

---

## 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 biodegradabilidade e eliminação (H<sub>2</sub>O):

Difícilmente eliminável da água.

Indicações para a eliminação:

< 10 % Redução de COD (Carbono orgânico dissolvido) (15 Dias) (OECD, Guideline 302 B)  
(aeróbio, lodo ativado, industrial) Difícilmente 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:

Não é esperada a adsorção em fase sólida de solo.

---

## 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.



BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)  
Data / revisada: 20.05.2025  
Produto: **KOLLIDON 12 PF**

Versão: 9.0

(30034972/SDS\_GEN\_BR/PT)

Data de impressão 07.10.2025

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

## 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**

Não se destina ao transporte marítimo a granel.

### **Maritime transport in bulk according to IMO instruments**

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.

## 16. Outras informações

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

Texto completo das frases de perigo, se mencionadas na seção 3:

H318 Provoca lesões oculares graves.

H315 Provoca irritação cutânea.

H303 Pode ser nocivo se ingerido.

---

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.