

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

página: 1/11

BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)

Data / revisada: 20.05.2025

Produto: **LUDIPRESS**

Versão: 8.0

(30034982/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 07.10.2025

1. Identificação

LUDIPRESS

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

O pó fino produzido pela fricção quando misturado com ar pode formar misturas inflamáveis.

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 contém uma substância que cumpra com os critérios PBT (persistência/bioacumulação/toxicidade) ou com os vPvB persistência elevada/bioacumulação elevada).. Classificação Própria.

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Misturas

Caracterização química

Preparação baseada em:

lactose monoidratada (conteúdo (m/m): 93 %)

reticulado, Polivinilpirrolidona (conteúdo (m/m): 7 %)

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, pó extintor, espuma, dióxido de carbono

Meios de extinção não apropriados:

jato de água

Perigos específicos:

óxidos de carbono, óxidos nítricos, 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. Arrefecer os recipientes em perigo com spray de água.

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 formação de poeira.

Outras informações relevantes: O pó pode formar uma mistura explosiva com o ar.

7. Manuseio e armazenamento

Manuseio

Prevenção de incêndio e explosão:

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

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: Manter o recipiente hermeticamente fechado e em lugar seco; armazenar em lugar fresco. Proteger dos efeitos da luz.

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:

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: granulado

Cor: branco

Odor: inodoro

Valor do pH:

Dados não disponíveis.

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

Ponto de decomposição:

Dados não disponíveis.

Ponto de fusão: > 210 °C

Ponto de ebulição:

não aplicável

Ponto de fulgor:

Não aplicável, pois o produto é sólido.

BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)

Data / revisada: 20.05.2025

Produto: **LUDIPRESS**

Versão: 8.0

(30034982/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 07.10.2025

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: aprox. 215 °C

Capacidade de auto-aquecimento: Não se trata de uma substância de aquecimento espontâneo de acordo com as Regulamentações de transporte das Nações Unidas, classe 4. (VDI 2263, folha 1, 1.4.1 (Maio 1990))

Perigo de explosão:

O produto não é explosivo, mas uma mistura de ar/ poeira pode causar uma explosão de pó.

Características comburentes: Devido às suas propriedades estruturais, o produto não é classificado como oxidante.

Pressão de vapor:

Dados não disponíveis.

Conteúdo VOC:

insignificante

Dados não disponíveis.

Densidade relativa do vapor (ar):

não aplicável

Densidade:

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

Densidade aparente:

350 - 450 kg/m³

Densidade relativa:

Dados não disponíveis.

Solubilidade em água:

parcialmente solúvel

Solubilidade (qualitativa)

solvente(s): solventes orgânicos

insolúvel

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

Não aplicável para misturas.

Temperatura de autoignição:

Não aplicável, pois o produto é sólido.

Autoignição:

Devido às propriedades estruturais, o produto não é classificado como auto-ignífugo.

Limiar de odor:

não se aplica, odor não perceptível

Taxa de evaporação:

O produto é um sólido não volátil.

Inflamabilidade:

não é altamente inflamável

(VDI 2263, folha 1, 1.1 (Maio 1990))

BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)

Data / revisada: 20.05.2025

Produto: **LUDIPRESS**

Versão: 8.0

(30034982/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 07.10.2025

Viscosidade, dinâmica:

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 > 100 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:

O produto pode conter porções explosivas, as quais podem ser produzidas por abrasão durante o transporte ou transferência de produto. Não haverá reações perigosas, se as prescrições/ indicações para a armazenagem e manuseio forem respeitadas.

Condições a evitar:

Ver capítulo 7 da Ficha de Segurança - Manuseio e armazenamento. Evitar a formação de poeira. Evitar carregamento eletrostático.

Materiais ou substâncias incompatíveis:

umidade atmosférica, agentes oxidantes 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.

Indicações para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

DL50 rato (oral): > 2.000 mg/kg (teste BASF)

Indicações para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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

Efeitos locais

Avaliação de efeitos irritantes:

Não é irritante para os olhos nem para a pele

Indicações para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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

Indicações para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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:

Não estão disponíveis dados sobre o efeito de mutação genética.

Carcinogenicidade

Avaliação de carcinogenicidade:

Não existem dados disponíveis sobre o efeito cancerígeno.

Toxicidade na reprodução

Avaliação de toxicidade na reprodução:

Dados não disponíveis.

Toxicidade para o desenvolvimento

Avaliação da teratogenicidade:

Não existem dados em relação a teratogenicidade.

Toxicidade crônica

Avaliação da toxicidade após administração repetida:

Dados não disponíveis.

Perigo por aspiração

Avaliação da toxicidade por aspiração:
não aplicável

Outras indicações referentes à toxicidade

O produto não foi testado. A informação deriva das características dos componentes individuais.

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. O produto não foi testado. A informação deriva das características dos componentes individuais.

Indicações para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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.

Indicações para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

Toxicidade em peixes:

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

Indicações para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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 (H₂O):

Difícilmente eliminável da água. O produto não foi testado. A informação deriva das características dos componentes individuais.

Indicações para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

Avaliação da biodegradabilidade e eliminação (H₂O):

Difícilmente eliminável da água.

BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)
Data / revisada: 20.05.2025
Produto: **LU DIPRESS**

Versão: 8.0

(30034982/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 07.10.2025

Indicações para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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

Avaliação do potencial de bioacumulação:
O produto ainda não foi testado.

Indicações para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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 determinado

Indicações adicionais

Outras indicações ecotoxicológicas:

O produto não foi testado. As indicações sobre ecotoxicologia foram deduzidas das propriedades dos componentes individuais.

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.

14. Informações sobre transporte

Transporte Terrestre

Produto não perigoso segundo os critérios da regulamentação de transporte

Transporte Hidroviário

IMDG

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

Versão: 8.0

(30034982/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 07.10.2025

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.

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

BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)

Data / revisada: 20.05.2025

Produto: **LUDIPRESS**

Versão: 8.0

(30034982/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 07.10.2025

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.