

página: 1/10

BASF Ficha com Dados de Segurança (FDS)

Data / revisada: 05.08.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON CL

(30034964/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 14.10.2025

1. Identificação

KOLLIDON CL

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

Data / revisada: 05.08.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON CL

(30034964/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 14.10.2025

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 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

Substâncias

Caracterização química

Polivinilpirrolidona

número-CAS: 9003-39-8

reticulado, Microgrânulo (MG)

<u>Ingredientes perigosos (GHS)</u>

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).

Data / revisada: 05.08.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON CL

(30034964/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 14.10.2025

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de extinção apropriados:

água pulverizada, espuma, pó extintor, dióxido de carbono

Meios de extinção não apropriados:

jato de água

Perigos específicos:

cianeto de hidrogênio, 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.

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. Informações referentes às medidas de proteção individual, ver seção 8. Usar roupa de proteção individual.

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: 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.

Data / revisada: 05.08.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON CL

(30034964/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 14.10.2025

Prevenção de incêndio e explosão:

Evitar a formação de poeira. O produto é passível de explosão de pó. Evitar o acúmulo de carga eletrostática. Evitar todas as fontes de ignição: calor, faíscas, chama acesa. Prevenção de carga eletrostática - fontes de ignição devem ser mantidas bem distantes - extintores de incêndio devem ser mantidos próximos.

Precauções/ Orientações para manuseio seguro:

Manusear de acordo com as normas de segurança para produtos químicos. 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.

Classe de explosão de pó: Classe de explosão de pó 2 (valor Kst 200 até 300 bar m s-1).

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:

Usar luvas de segurança resistentes a produtos químicos.

Proteção respiratória:

Proteção respiratória no caso de formação de poeira. 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)

Forma: pó

Cor: branco a creme Odor: quase inodoro

Data / revisada: 05.08.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON CL

(30034964/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 14.10.2025

Valor do pH: 5 - 7

(1 %(m), 20 °C)

(como suspensão aquosa)

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

Intervalo de fusão: >= 130 °C

> Decomposição da substância/produto.

Ponto de decomposição:

Dados não disponíveis.

Ponto de ebulição:

não aplicável

Ponto de fulgor:

Não aplicável, pois o produto é

sólido.

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: 150 °C

Capacidade de auto-aquecimento: É uma substância

(UN Test N.4 (self heating susceptível de auto-inflamação substances))

espontânea de acordo com a classe 4.2 da regulamentação de transporte

UN

Baseado nos resultados dos testes, as embalagens com capacidades < 450L estão isentas de classificação. O produto não é explosivo, mas uma

Perigo de explosão:

mistura de ar/ poeira pode causar

uma explosão de pó.

Características comburentes: sem propagação de fogo

Pressão de vapor:

não aplicável

Conteúdo VOC: Dados não disponíveis.

Densidade relativa do vapor (ar):

não relativo

Densidade:

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

Dados não disponíveis.

Densidade aparente:

aprox. 330 kg/m3

Densidade relativa:

Dados não disponíveis.

Solubilidade em água: insolúvel

Solubilidade (qualitativa) solvente(s): solventes orgânicos

insolúvel

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

não determinado

Data / revisada: 05.08.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON CL

(30034964/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 14.10.2025

Autoignição: Dados não disponíveis.

Limiar de odor:

não determinado

Taxa de evaporação:

O produto é um sólido não volátil.

Inflamabilidade: não é altamente inflamável (VDI 2263, folha 1, 1.1 (Maio

1990))

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 > 50 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.

Data / revisada: 05.08.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON CL

(30034964/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 14.10.2025

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.

Dados não disponíveis.

Toxicidade para o desenvolvimento

Avaliação da teratogecinidade:

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.

Data / revisada: 05.08.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON CL

(30034964/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 14.10.2025

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 biodegrabilidade e eliminação (H2O): Dificilmente eliminável da água.

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

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: Dados não disponíveis.

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.

Data / revisada: 05.08.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON CL

(30034964/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 14.10.2025

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

Classe de Risco: 4.2
Grupo de Embalagem: III
Número ONU: 3088
Rótulo de Risco: 4.2
Número de Risco: 40

Nome apropriado para SÓLIDO SUJEITO A AUTO-AQUECIMENTO, ORGÂNICO, N.E.

embarque: (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA, HOMOPOLÍMERO)

Transporte Hidroviário

IMDG

Classe de Risco: 4.2
Grupo de Embalagem: III
Número ONU: 3088
Rótulo de Risco: 4.2
Poluente Marinho: NÃO

Nome apropriado para ÓLIDO ORGÂNICO SUSCEPTÍVEL DE AUTOAQUECIMENTO,

embarque: N.S.A. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA, HOMOPOLÍMERO)

Waterway Transport

IMDG

Hazard class: 4.2
Packing group: III
UN Number: 3088
Hazard label: 4.2
Marine pollutant: NO

Proper shipping name: SELF-HEATING SOLID, ORGANIC, N.O.S. (1-ETHENYL-2-

PYRROLIDINONE, HOMOPOLYMER)

Transporte Aéreo

IATA/ICAO

Classe de Risco: 4.2
Grupo de Embalagem: III
Número ONU: 3088
Rótulo de Risco: 4.2

Nome apropriado para ÓLIDO ORGÂNICO SUSCEPTÍVEL DE AUTOAQUECIMENTO,

embarque: N.S.A. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA, HOMOPOLÍMERO)

Air transport

IATA/ICAO

Hazard class: 4.2

Data / revisada: 05.08.2025 Versão: 10.0

Produto: KOLLIDON CL

(30034964/SDS_GEN_BR/PT)

Data de impressão 14.10.2025

Packing group: III
UN Number: 3088
Hazard label: 4.2

Proper shipping name: SELF-HEATING SOLID, ORGANIC, N.O.S. (1-ETHENYL-2-

PYRROLIDINONE, HOMOPOLYMER)

Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da IMO

Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Não se destina ao transporte marítimo a granel.

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 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.