

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGA IV

Data da última revisão 07/06/2024	Versão: 1	FDS Nº 3778	Página 1 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

1. Identificação

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGA IV**Outros meios de identificação:** Não disponível**Uso recomendado do produto químico:** Aditivo farmacêutico**Restrições de uso do produto químico:** Indeterminado**Fornecedor:** Evonik Brasil Ltda.**Endereço:** Estr. Municipal, 1156 – Jd. Sto. Afonso**Complemento:** Gru/SP**Telefone para contato:** 11 95047-4959**Telefone para emergências:** DDG 0800 117 2020 e DDG 0800 70 77 022, Pró Química 0800 118270, Evonik 011 98700-0527

2. Identificação de perigos

Classificação da substância ou mistura: Corrosão/irritação à pele: Categoria 2

Lesões oculares graves/irritação ocular: Categoria 2A

Elementos de rotulagem do GHS

**Palavra de advertência:** Atenção**Frase(s) de perigo:** H315 - Provoca irritação à pele . H319 - Provoca irritação ocular grave .**Frase(s) de precaução:**

- Prevenção:** P264 - Lave cuidadosamente após o manuseio., P280 - Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- Resposta à emergência:** P302 + P352 - EM CASO DE CONTATO COM A PELE: lave com água em abundância., P321 - Tratamento específico (veja ... neste rótulo)., P332 + P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico., P362 + P364 - Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente., P305 + P351 + P338 - EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando., P337 + P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- Armazenamento:** NE - Não exigidas
- Disposição:** NE - Não exigidas

Outros perigos que não resultam em uma classificação: Não disponível

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGA IV

Data da última revisão 07/06/2024	Versão: 1	FDS Nº 3778	Página 2 de 8
--------------------------------------	--------------	----------------	------------------

Outras informações: Não disponível

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Tipo de produto: Mistura

Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo:

Identidade química	Nº CAS	Concentração ou faixa de concentração (%)
1,4-dioxano-2,5-diona	502-97-6	<2
D,L-Lactídeo	95-96-5	<2

4. Medidas de primeiros-socorros

Descrição das medidas de primeiros-socorros necessárias

- Inalação:** Potencial de exposição por inalação se forem geradas poeiras ou fumaça. Vá para o ar fresco. Com respiração difícil: Forneça oxigênio. Consulte um médico imediatamente. Se a vítima não estiver respirando: Realize reanimação boca a boca e notifique imediatamente o médico de emergência.
- Contato com a pele:** Remova as roupas contaminadas. Lave imediatamente a área afetada com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Procure atendimento médico se algum desconforto persistir.
- Contato com os olhos:** Com os olhos abertos, enxaguar abundantemente imediatamente com água em abundância durante pelo menos 10 minutos. Consulte um oftalmologista imediatamente se os sintomas persistirem
- Ingestão:** Enxágue a boca. Dê imediatamente para beber grandes quantidades de água. Procurar aconselhamento médico.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios: Provoca irritação à pele. Provoca irritação ocular grave

Notas para o médico: O foco inicial é apenas na ação local, possivelmente caracterizada por uma progressiva irritação tecidual. Nos olhos, os sólidos irritantes provocam, dependendo da intensidade da exposição, irritação da conjuntiva e, em casos excepcionais, danos na córnea. Existe o perigo de cegueira se as córneas estiverem danificadas! Irritações superficiais e apenas danos infrequentes com ulcerações se desenvolvem na pele

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de extinção apropriados: Pulverização de água, espuma, CO₂, pó seco.

Meios de extinção inadequados: Não use um jato de água sólido, pois pode espalhar e espalhar o fogo.

Perigos específicos da substância ou mistura: Durante o incêndio, podem formar-se gases perigosos para a saúde. Monóxido de carbono. Dióxido de Carbono. A poeira pode formar misturas explosivas no ar.

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio: Em caso de incêndio: traje de proteção completo e

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGA IV

Data da última revisão 07/06/2024	Versão: 1	FDS Nº 3778	Página 3 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

aparelho respiratório autônomo. A água de extinção contaminada deve ser tratada em uma estação de descarte adequada, de acordo com as leis de gestão de resíduos. Em caso de incêndio, retire os barris ameaçados e leve-os para local seguro, se isso puder ser feito com segurança. Mantenha afastado pessoal não autorizado.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

- **Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:** Permanecer longe do local da emergência.
- **Para o pessoal do serviço de emergência:** Use um aparelho de respiração autônomo e use traje de proteção. Não inale gases de explosão e/ou combustão

Precauções ao meio ambiente: Observe os regulamentos sobre prevenção da poluição da água (verificar, represar, encobrir). Não permitir a entrada em águas residuais, solo, cursos de água, sistemas de drenagem, águas superficiais. Caso o produto contamine rios e lagos ou esgotos, informe as respectivas autoridades. Obedeça às leis e regulamentos locais, estaduais, provinciais e federais relevantes. Não contamine lagos, riachos, rios, águas subterrâneas ou solo.

Métodos e materiais para o estancamento e a contenção: Se possível, parar o escoamento do produto.

Isolamento da área: Mantenha as pessoas não autorizadas afastadas.

Métodos e materiais para a limpeza: Varrer ou aspirar o derramamento e recolher em recipiente adequado para eliminação. Embale e rotule os resíduos como se fossem substâncias puras. Não retire o rótulo dos recipientes de entrega antes do descarte. Eliminação de acordo com os regulamentos das autoridades locais. Limpe completamente a superfície contaminada.

7. Manuseio e armazenamento

Precauções para o manuseio seguro

- **Recomendações para o manuseio seguro:** Tome medidas de precaução contra descargas de eletricidade estática. Evitar resíduos do produto nas embalagens. Evite o contato com os olhos, pele e roupas. Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.
- **Prevenção de incêndio e explosão:** Tomar medidas de precaução contra descargas estáticas. Conservar longe de fontes de ignição - Não fumar.
- **Recomendações gerais sobre higiene:** Evite o contato com os olhos e roupas. Lave as áreas de contato após o manuseio. Retirar roupas e calçados contaminados com produto. Limpe antes de reutilizar. Não coma, beba, fume ou cheire durante o trabalho. Lave as mãos e/ou rosto antes dos intervalos e antes do término do trabalho.

Condições de armazenamento seguro

- **Condições adequadas:** Medidas normais de proteção preventiva contra incêndio. Proteja da luz solar, calor e calor. Para garantir o devido transporte, certifique-se de que as pilhas tenham a altura correta, os

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGA IV

Data da última revisão 07/06/2024	Versão: 1	FDS N° 3778	Página 4 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

recipientes estejam bem fixados para não cair e rotulados de acordo com as normas. No caso de transporte interno, os recipientes já abertos deverão ser mantidos fechados para evitar derramamentos. Armazenar no recipiente original, mantendo-o bem fechado, em local fresco e seco. Temperatura de armazenamento: < 40 °C

- **Condições que devem ser evitadas, incluindo qualquer incompatibilidade:** Proteja do calor excessivo, umidade e oxigênio.
- **Materiais para embalagem**
 - **Recomendados:** Armazenar no recipiente original,
 - **Inadequados:** Não disponível.

Outras informações: Não disponível*

8. Controle de exposição e proteção individual

Parâmetros de controle

- **Limites de exposição ocupacional:** Não disponível
- **Indicadores biológicos:** Não disponível
- **Outros limites e valores:** Não disponível

Medidas de controle de engenharia: Garanta sucção/aeração adequada no local de trabalho e com maquinário operacional. Providenciar instalação de chuveiro de emergência e lava-olhos. Tome medidas de precaução contra descargas de eletricidade estática.

Medidas de proteção pessoal

- **Proteção dos olhos/face:** Óculos de segurança com proteção lateral conforme EN166 ou No manuseio de grandes quantidades: óculos em forma de cesto
- **Proteção da pele:** Selecione materiais e equipamentos para proteção física dependendo da concentração e do volume de substâncias perigosas e do local de trabalho envolvido. Chuveiros de segurança e chuveiros oculares devem ser facilmente acessíveis. Para determinar especificações adicionais aplicáveis ao equipamento de proteção individual, recomenda-se uma avaliação de perigo de acordo com as normas OSHA (29 CFR 1910.132) para equipamentos de proteção individual (EPI) antes do produto ser utilizado.
- **Proteção respiratória:** Medidas em caso de fugas acidentais Quando manuseamento por um curto período de tempo: Filtro ABEK em caso de exposição prolongada durante o manuseamento: usar um aparelho respiratório autônomo. Observar o limite de tempo para o uso de equipamento de proteção respiratória.
- **Proteção das mãos:** Material: Nitrilo. Diretriz: DIN EN 374-Informações adicionais: Aplica-se ao manuseio por breves períodos ou de pequenas quantidades - Material: Nitrila / Cloropreno Diretriz: DIN EN 374
- **Perigos térmicos:** Não disponível.

Outras informações: Não disponível.

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGA IV

Data da última revisão 07/06/2024	Versão: 1	FDS Nº 3778	Página 5 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

9. Propriedades físicas e químicas

- **Aspecto**
Estado Físico: Sólido; **Cor:** Branco a acastanhado
- **Odor:** Quase inodoro
- **pH:** Não disponível
- **Ponto de fusão / ponto de congelamento:** Não disponível
- **Ponto de ebulição ou ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição:** Não aplicável
- **Inflamabilidade:** Não classificado como perigoso de inflamabilidade - Método ONU N.1
- **Limite inferior de explosão / inflamabilidade:** Não aplicável
- **Limite superior de explosão / inflamabilidade:** Não aplicável
- **Ponto de Fulgor:** Não aplicável
- **Temperatura de autoignição:** Não aplicável
- **Temperatura de decomposição:** A substância ou mistura não é classificada como pirofórica
- **Viscosidade cinemática:** Não aplicável
- **Solubilidade:** Não há dados disponíveis.
- **Coeficiente de partição n-octanol / água (valor log):** Não há dados disponíveis.
- **Densidade e / ou densidade relativa:** Não há dados disponíveis.
- **Pressão de vapor:** Não aplicável
- **Densidade relativa do vapor:** Não aplicável
- **Características das partículas:** Não há dados disponíveis.
- **Outras informações:** Propriedades oxidantes: Não esperado tendo em conta a estrutura. Auto-aquecimento: A substância ou mistura não está classificada como auto-aquecedora. Peróxidos: A substância ou mistura não é classificada como peróxido orgânico. Corrosão Metálica: Não corrosivo para metais

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade química: Estável sob as condições recomendadas de armazenagem.

Reatividade: O produto é estável em condições normais

Possibilidade de reações perigosas: Não há mais informações disponíveis

Condições a serem evitadas: Proteja da umidade

Materiais incompatíveis: Não há mais informações disponíveis

Produtos perigosos da decomposição: Não há mais informações disponíveis

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda: Toxicidade aguda (listar todas as vias de exposição possíveis) Produto Oral: ATEmix: 125.000 mg/kg Produto Dérmico: Não classificado quanto à toxicidade aguda com base nos dados disponíveis.

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGA IV

Data da última revisão 07/06/2024	Versão: 1	FDS Nº 3778	Página 6 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

Produto para inalação: Não classificado quanto à toxicidade aguda com base nos dados disponíveis.

Corrosão/irritação da pele: Provoca irritação à pele. Componentes: 1,4-dioxano-2,5-diona OCDE 404 (Coelho): Corrosivo. , < 4 h D,L-Lactide OECD 404 (Coelho): Não irritante

Lesões oculares graves/irritação ocular: Provoca irritação ocular grave

Sensibilização respiratória ou da pele: Produto: Não há dados disponíveis. Componentes: Ensaio de linfonodo local de D,L-Lactídeo (LLNA), OECD 429 (Rato): Não é um sensibilizante da pele. (analogia)

Mutagenicidade em células germinativas: Produto in vitro: Não há dados disponíveis. Componentes: 1,4-dioxano-2,5-diona Teste de Ames (OECD 471): negativo Literatura D,L-Lactide Teste de Ames (OECD 471): negativo (analogia) Aberração cromossômica (OECD 473): gene negativo (analogia) teste de mutação (OCDE 476): negativo (analogia) In vivo Produto: Não há dados disponíveis.

Carcinogenicidade: Nenhum ingrediente carcinogênico foi identificado

Toxicidade à reprodução: Nenhuma evidência de propriedades tóxicas para a reprodução

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única: Produto: Não há dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida: Produto: Não há dados disponíveis.

Perigo por aspiração: Produto: Nenhuma evidência de toxicidade por aspiração

Outras informações: Não há testes toxicológicos disponíveis no produto.

12. Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Componentes: D,L-Lactide NOEC (Danio rerio, 96 h): 180 mg/l Substância estruturalmente semelhante EC 50 (Danio rerio, 96 h): 320 mg/l Substância estruturalmente semelhante EC 50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua Bluegill), 96 h): Aproximadamente 130 mg/l Substância estruturalmente semelhante Invertebrados Aquáticos Produto: Não há dados disponíveis. Componentes: 1,4-dioxano-2,5-diona EC 50 (Daphnia magna, 48 h): 141 mg/l Os dados derivam de avaliações ou resultados de testes obtidos com produtos similares (conclusão por analogia). D,L-Lactide EC 50 (Daphnia magna, 48 h): 130 mg/l Substância estruturalmente semelhante NOEC (Daphnia magna, 48 h): Aproximado Aproximado 320 mg/l Substância estruturalmente semelhante EC 50 (Daphnia magna, 48 h): Aproximado Aproximadamente 750 mg/l Substância estruturalmente semelhante. Toxicidade para Plantas Aquáticas Produto: Não há dados disponíveis. Componentes: 1,4-dioxano-2,5-diona EC 50 (Selenastrum capricornutum (alga verde), 72 h): taxa de crescimento de 44 mg/l (OECD 201) Os dados derivam de avaliações ou resultados de testes obtidos com resultados semelhantes produtos (conclusão por analogia). D,L-Lactídeo CE 50 (Algas (Pseudokirchneriella subcapitata), 72 h): Taxa de crescimento aproximada de 3.500 mg/l (OECD 201) Substância estruturalmente semelhante CE 50 (Algas (Pseudokirchneriella subcapitata), 72 h): > 2.800 mg/l (OCDE 201) Biomassa Substância estruturalmente semelhante

Persistência e degradabilidade: Produto: Não há dados disponíveis. Componentes: 1,4-Dioxano-2,5-diona O produto é facilmente biodegradável. 78 % (28 dias, OCDE 301 B) O produto é facilmente biodegradável. Os dados são derivados de avaliações ou resultados de testes obtidos com produtos similares (conclusão por analogia)., Teste de Evolução de CO2 D,L-Lactide O produto é facilmente biodegradável.

Potencial bioacumulativo: Produto: Não há dados disponíveis. Componentes: 1,4-dioxano-2,5-diona Log Kow: 0,81 (QSAR) D,L-Lactídeo Log Kow: 0,4 (OECD 117) Sim

Mobilidade no solo: Produto: Não há dados disponíveis. Componentes: [3-(2,3- epoxipropoxi)propil]trimetoxi ssilano Adsorção no chão: baixa.

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGA IV

Data da última revisão 07/06/2024	Versão: 1	FDS Nº 3778	Página 7 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

Outros efeitos adversos: Não disponível

13. Considerações sobre destinação final

Métodos recomendados para destinação final

- **Produto:** Destinar de acordo com a legislação em vigor, levar para uma incineradora de resíduos perigosos
- **Embalagem usada:** Não reutilize os recipientes vazios e descarte-os de acordo com os regulamentos emitidos pelas autoridades locais apropriadas. Se houver resíduo de produto no contêiner vazio, siga as instruções de manuseio na etiqueta do contêiner. Uma eliminação não correta ou uma reutilização desses recipientes constitui um ato ilegal e poderá ser perigosa. Outros países: observar as regulamentações nacionais.

14. Informações sobre transporte

Regulamentações nacionais e internacionais:**Terrestres:****Este produto não é classificado como perigoso para o transporte terrestre.**

- **Regulamentação terrestre:** Agência Nacional de Transportes Terrestres - Resolução nº 5998 e suas alterações
Decreto no. 98.973/1990
Transporte Terrestre – Regulamento Mercosul
Decreto no. 1797/1996
Decreto no. 2.866/1998

Hidroviário:**Este produto não é classificado como perigoso para o transporte hidroviário.**

- **Regulamentação hidroviária:** Agência Nacional de Transportes Aquaviários - Resolução nº 2.239
Diretoria de Portos e Costas do Ministério da Marinha - Normam-05/DPC
International Maritime Dangerous Goods – Code (código IMDG)

Aéreo:**Este produto não é classificado como perigoso para o transporte Aéreo.**

- **Regulamentação aérea:** Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC)
Transporte de Artigos Perigosos em Aeronaves Civis – RBAC – nº 175 – Emenda nº 03
INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR – IS Nº 175-001 Revisão I
International Civil Aviation Organization – Technical Instructions (ICAO-TI), International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (IATA-DGR)

Regulamentações adicionais: Não disponível

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGA IV

Data da última revisão 07/06/2024	Versão: 1	FDS Nº 3778	Página 8 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

15. Informações sobre regulamentações

Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o produto químico:

Resolução nº 5998 e suas alterações (Agência Nacional de Transportes Terrestres)

Decreto Federal no. 2.657 (Ministério do Trabalho e Emprego)

Norma Regulamentadora 26 - Decreto 229 (Ministério do Trabalho e Emprego)

ABNT NBR 14725

Norma Regulamentadora 15 (Ministério do Trabalho e Emprego)

16. Outras informações

Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores:

Esta FDS foi elaborada com base no documento original da Evonik Resource Efficiency GmbH

Endereço: Goldschmidtstr. 100 - D-45127 Essen

Data da última revisão: 12/16/2022

Referências: [Purple Book] – ONU – Organização das Nações Unidas[ECHA] European Chemical Agency. Regulamentos 1907/2006 e 1272/2008. Disponível em: <http://echa.europa.eu/>[HSNO] NOVA ZELÂNDIA. HSNO Chemical Classification and Information Database (CCID). Disponível em: <http://www.epa.govt.nz/search-databases/Pages/nzioc-search.aspx>[IFA] ALEMANHA. GESTIS Substance Database. Disponível em: [http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates\\$fn=default.htm\\$3.0](http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates$fn=default.htm$3.0)[NITE – National Institute of Technology and Evaluation] JAPÃO. Chemical Management. Disponível em: http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/ghs_index.html[NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health] ESTADOS UNIDOS. Centers for Disease Control and Prevention. Disponível em: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/default.html>[ACGIH] – American Conference of Governmental Industrial Hygienists. Disponível em: <https://www.acgih.org/>
ISO 11014**Legendas e abreviaturas:** ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists, BCF - Bioconcentration factor ou Fator de bioconcentração, CAS - Chemical Abstracts Service, CE50 ou EC50 - Concentração efetiva 50%, CL50 ou LC50 - Concentração letal 50%, DL50 ou LD50 - Dose letal 50%, DNEL - Derived No-Effect Level, PNEC - Predicted No-Effect Concentration