

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGE IV 0.95-1.20

Data da última revisão 19/11/2024	Versão: 1	FDS Nº 3855	Página 1 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

1. Identificação

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGE IV 0.95-1.20**Outros meios de identificação:** Não disponível**Uso recomendado do produto químico:** Aditivo para produtos farmacêuticos**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., 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**Outras informações:** Nome químico: Poli (D,L-lactídeo-co-glicolídeo)

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGE IV 0.95-1.20

Data da última revisão 19/11/2024	Versão: 1	FDS Nº 3855	Página 2 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

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	1 - < 2
D,L-Lactídeo	95-96-5	1 - < 2

4. Medidas de primeiros-socorros

Descrição das medidas de primeiros-socorros necessárias

- **Inalação:** Possibilidade de inalação quando se formam poeiras ou fumaça. Deslocar para o ar fresco. Com dificuldade de respiração: Forneça oxigênio. Consulte um médico imediatamente. Se a vítima não estiver respirando: Realize a ressuscitação boca-a-boca, notifique imediatamente o médico de emergência
- **Contato com a pele:** No caso de contato com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Remover imediatamente o vestuário contaminado. Se ocorrer irritação da pele, consulte um médico.
- **Contato com os olhos:** No caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e procurar imediatamente um médico.
- **Ingestão:** Não induzir o vômito. Consultar imediatamente um médico.

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

Notas para o médico: Tratamento sintomático. O foco inicial é apenas na ação local, possivelmente caracterizada por uma irritação progressiva dos tecidos. Dependendo da intensidade de acção, matérias sólidas irritantes causam nos olhos irritação da conjuntiva e, excepcionalmente, lesão da córnea. Existe o perigo de cegueira se as córneas estiverem danificadas! Irritações superficiais e apenas lesões pouco freqüentes com ulceração se desenvolvem na pele.

5. Medidas de combate a incêndio

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

Meios de extinção inadequados: Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio.

Perigos específicos da substância ou mistura: Em caso de incêndio, poderão se formar gases nocivos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono. Formação de misturas de pó / ar inflamáveis ou explosivas.

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

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGE IV 0.95-1.20

Data da última revisão 19/11/2024	Versão: 1	FDS Nº 3855	Página 3 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

usar aparelho respiratório autônomo. Água de extinção contaminada deve ser tratada em instalações apropriados de acordo com leis de tratamento de resíduo. Em caso de incêndio, remova os barris em perigo e leve-os para um local seguro, se isso puder ser feito com segurança. Não permita o acesso de pessoas que não tenham autorização

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:** Providenciar ventilação suficiente. Usar vestuário de protecção pessoal. Manter afastado de focos de inflamação. No caso de vapores/pó/aerossol: utilizar máscara respiratória.

Precauções ao meio ambiente: Observar regulamentos sobre prevenção de poluição de água (verificar, represar, encobrir). Não permita a entrada em água de esgoto, solo, trechos de água, sistemas de drenagem, águas superficiais. Se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos informe as autoridades respectivas.

Métodos e materiais para o estancamento e a contenção: Se possível, feche o vazamento com segurança. Evite a liberação para o meio ambiente. Os recipientes defeituosos deverão ser separados imediatamente, e se possível sem quaisquer perigos.

Isolamento da área: Manter as pessoas não autorizadas afastadas

Métodos e materiais para a limpeza: Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Embale e rotule resíduos como a substância pura. Não retire a etiqueta dos recipientes de entrega antes de descartar. Descarte de acordo com os regulamentos da autoridade local. Limpar cuidadosamente as superfícies contaminadas.

7. Manuseio e armazenamento

Precauções para o manuseio seguro

- **Recomendações para o manuseio seguro:** Tomar medidas de precaução contra descargas estáticas. Evite deixar resíduos do produto nos recipientes. Evitar o contato com a pele, os olhos e as roupas. Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança. Assegure a exaustão / aeração adequada no local de trabalho e com o maquinário operacional.
- **Prevenção de incêndio e explosão:** Quando aquecido acima do ponto de inflamação e/ou durante a pulverização (atomização), podem formar-se misturas inflamáveis no ar. Em caso de incêndio, resfrie os recipientes em perigo com água.
- **Recomendações gerais sobre higiene:** Evitar obrigatoriamente o contato com a pele, olhos e vestimentas. Após manusear o produto lavar as partes atingidas. Tire a roupa e os sapatos contaminados com o produto. Limpe antes de reutilizar. Não coma, beba, fume ou aspire enquanto estiver no trabalho. Lave as mãos e / ou rosto antes de pausas e antes do término do trabalho.

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGE IV 0.95-1.20

Data da última revisão 19/11/2024	Versão: 1	FDS Nº 3855	Página 4 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

Condições de armazenamento seguro

- **Condições adequadas:** Armazenar no recipiente original, mantendo-o hermeticamente fechado, em local fresco e seco. Não armazene em temperaturas acima de 60 °C, Medidas usuais de proteção preventiva contra incêndio. Temperatura de Armazenamento: -25 - 8 °C.
- **Condições que devem ser evitadas, incluindo qualquer incompatibilidade:** Proteger da luz solar, fontes de calor e altas temperaturas Para garantir o devido transporte, certifique-se de que as pilhas estejam na altura correta, que os recipientes estejam firmemente afixados para não cair, e etiquetados de acordo com os regulamentos. Armazene no recipiente original, mantendo-o hermeticamente fechado, sob condições frescas e secas. Proteja contra o excesso de calor, umidade e oxigênio.
- **Materiais para embalagem**
 - **Recomendados:** Não disponível
 - **Inadequados:** Não disponível.

Outras informações: Não disponível.

8. Controle de exposição e proteção individual

Parâmetros de controle

- **Limites de exposição ocupacional:** Valores-limite de Exposição Profissional Nenhum dos ingredientes têm limites de exposição
- **Indicadores biológicos:** Não disponível
- **Outros limites e valores:** Não disponível

Medidas de controle de engenharia: Providencie a instalação de chuveiro de emergência e banho para os olhos. Tomar medidas de precaução contra descargas estáticas.

Medidas de proteção pessoal

- **Proteção dos olhos/face:** Óculos de proteção com protetor lateral de acordo com EN 166 ou Quando manuseando grandes quantidades: óculos de proteção contra partículas
- **Proteção da pele:** Use vestuário de proteção contra respingos ou contaminação. Selecione materiais e equipamentos para proteção física, dependendo da concentração e volume de substâncias perigosas e do local de trabalho envolvido.
- **Proteção respiratória:** Medidas de controle para derramamento ou vazamento Ao manusear por um curto período de tempo: Filtro ABEK-P3 em caso de exposição prolongada durante o manuseamento: Utilizar aparelho respiratório autônomo Anotar limite de tempo para utilização do equipamento de proteção respiratória
- **Proteção das mãos:** Materiais: Nitrilo. Diretriz: DIN EN 374 Informações adicionais: Quando de manipulação de curto prazo ou manipulação com quantidades pequenas Materiais: Nitrilo / Cloropreno Diretriz: DIN EN 374
- **Perigos térmicos:** Não disponível.

Outras informações: Não disponível.

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGE IV 0.95-1.20

Data da última revisão 19/11/2024	Versão: 1	FDS Nº 3855	Página 5 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

9. Propriedades físicas e químicas

- **Aspecto**
Estado Físico: Sólido; **Cor:** Branco a amarelo (Grânulos)
- **Odor:** Não existem informações disponíveis
- **pH:** Não existem informações disponíveis
- **Ponto de fusão / ponto de congelamento:** Não existem informações disponíveis
- **Ponto de ebulição ou ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição:** Não aplicável
- **Inflamabilidade:** Não classificado como perigo de inflamabilidade
- **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 auto-reativa
- **Viscosidade cinemática:** Não aplicável
- **Solubilidade:** Não existem informações disponíveis
- **Coeficiente de partição n-octanol / água (valor log):** Não existem informações disponíveis
- **Densidade e / ou densidade relativa:** Não existem informações disponíveis
- **Pressão de vapor:** Não aplicável
- **Densidade relativa do vapor:** Não aplicável
- **Características das partículas:** Não existem informações disponíveis
- **Outras informações:** Outras informações Propriedades Oxidantes: Não se espera em relação a estrutura Sujeito a autoaquecimento: A substância ou mistura não é classificada como autoaquecimento. Formação de gases inflamáveis: Substância ou mistura que, em contato com a água, não emite gases inflamáveis Peróxidos: A substância ou mistura não é classificada como peróxido orgânico. Corrosão metálica: Não corrosivo para metais.

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade química: Este material é considerado estável sob condições especificadas de armazenamento, embarque e/ou utilização.

Reatividade: Nenhuma outra informação disponível

Possibilidade de reações perigosas: Não são conhecidas reações perigosas.

Condições a serem evitadas: Temperaturas elevadas.

Materiais incompatíveis: Nenhuma outra informação disponível

Produtos perigosos da decomposição: Nenhuma outra informação disponível

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda: Oral Produto: ATEmix, 125.000 mg/kg Dérmica Produto: Não classificada em termos de

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGE IV 0.95-1.20

Data da última revisão 19/11/2024	Versão: 1	FDS Nº 3855	Página 6 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

toxicidade aguda com base nos dados disponíveis. Inalação Produto: Não classificada em termos de toxicidade aguda com base nos dados disponíveis.

Corrosão/irritação da pele: Provoca irritação à pele.

Lesões oculares graves/irritação ocular: Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização respiratória ou da pele: Produto: Não há dados disponíveis. Componentes: D,L-Lactídeo Local Lymph Node Assay (LLNA) - Ensaio de Nódulo Linfático Local, OECD 429, Camundongo, Não provoca sensibilização da pele., (analogia)

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

Carcinogenicidade: Artigos da IARC sobre a avaliação do risco carcinogênico para seres humanos: Nenhum carcinogênico presente ou nenhum presente em quantidade controlada

Toxicidade à reprodução: Produto: Não há dados disponíveis.

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: Nenhuma classificação de toxicidade de aspiração.

Outras informações: Produto: Evite o contato com a pele, olhos e a inalação dos vapores do produto.

12. Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Peixe Produto: Não há dados disponíveis. Componentes: D,L-Lactídeo NOEC, Danio rerio, 96 h, 180 mg/IOECD 203, material de estrutura similar EC 50, Danio rerio, 96 h, 320 mg/IOECD 203, material de estrutura similar EC 50, Lepomis macrochirus (Peixe-lua), 96 h, Aproximado, 130 mg/l método EPA-EUA, material de estrutura similar Invertebrados Aquáticos Produto: Não há dados disponíveis. Componentes: 1,4-dioxano-2,5-diona EC 50, Daphnia magna, 48 h, 141 mg/IOECD 202, Os dados são derivados das avaliações ou resultados de testes obtidos com produtos similares (conclusão por analogia) D,L-Lactídeo EC 50, Daphnia magna, 48 h, 130 mg/IOECD 202, material de estrutura similar NOEC, Daphnia magna, 48 h, Aproximado, 320 mg/IEPA-660/3-75-009, material de estrutura similar EC 50, Daphnia magna, 48 h, Aproximado, 750 mg/IEPA-660/3-75-009, material de estrutura similar

Persistência e degradabilidade: Biodegradação - Produto: Não há dados disponíveis. Componentes: 1,4-dioxano-2,5-diona O produto é facilmente biodegradável. 78 %, 28 d, OECD 301 B, O produto é facilmente biodegradável. Os dados são derivados das avaliações ou resultados de testes obtidos com produtos similares (conclusão por analogia), Teste de liberação de dióxido de carbono D,L-Lactídeo O produto é facilmente biodegradável.

Potencial bioacumulativo: Coeficiente de Relação n-octanol/água (log Kow) Produto: Não há dados disponíveis. Componentes: 1,4-dioxano- 2,5-diona 0,81, QSAR D,L-Lactídeo 0,4, OECD 117, Sim

Mobilidade no solo: Não há dados disponíveis

Outros efeitos adversos: Nenhuma outra informação disponível

13. Considerações sobre destinação final

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGE IV 0.95-1.20

Data da última revisão 19/11/2024	Versão: 1	FDS Nº 3855	Página 7 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

Métodos recomendados para destinação final

- **Produto:** Descarte de acordo com os regulamentos da autoridade local. Embale e rotule resíduos como a substância pura. Não retire a etiqueta dos recipientes de entrega antes de descartar
- **Embalagem usada:** Não reutilize os recipientes vazios e descarte-os de acordo com os regulamentos emitidos pelas autoridades locais apropriadas

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 Civas – 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)

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

Identificação do produto: 50:50 DL-PLGE IV 0.95-1.20

Data da última revisão 19/11/2024	Versão: 1	FDS Nº 3855	Página 8 de 8
---	---------------------	-----------------------	-------------------------

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: 16.10.2024

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
