

# Hoja de Seguridad

Página: 1/9

BASF Hoja de Seguridad  
Fecha / actualizada el: 28.05.2020  
Producto: **Kollidon® 25**

Versión: 4.0

(30034967/SDS\_GEN\_UY/ES)  
Fecha de impresión 15.10.2025

## 1. Identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa

### **Kollidon® 25**

Principales usos recomendados:  
uso: Agente auxiliar farmacéutico

Empresa:  
BASF Uruguay S.A.  
Dr. Luis Bonavita 1266 - WTC4 - Torre 4 - Of. 1907  
11300 Montevideo, URUGUAY  
Teléfono: +598 2 628-1818  
Telefax número: +598 2 628-9435  
Dirección e-mail: ehs-uy@basf.com

Información en caso de urgencia:  
Centro de Toxicología: 1722  
Teléfono: 0004054579 /+55 12 3128-1590

## 2. Identificación de los peligros

### **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

El producto no requiere ninguna clasificación de acuerdo con los criterios del GHS.

### **Elementos de la etiqueta**

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

El producto no requiere ninguna etiqueta de aviso de peligro de acuerdo con los criterios del GHS.

### **Otros peligros**

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

Otros Peligros (GHS):

En determinadas condiciones el producto es susceptible de explosión por formación de nube de polvo. El producto no contiene ninguna sustancia que cumpla con el criterio PBT (persistente/bioacumulable/tóxica) ni con el criterio mPmB (muy persistente/muy bioacumulable)

Valoración PBT / mPmB:

Según el Anexo XIII del Reglamento (CE) N° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH): El producto no contiene ninguna sustancia que cumpla con el criterio PBT (persistente/bioacumulable/tóxica) ni con el criterio mPmB (muy persistente/muy bioacumulable).

---

### 3. Composición/Información sobre los componentes

#### Sustancia

##### Descripción Química

2-pirrolidona, 1-etenil-, homopolímero  
Número CAS: 9003-39-8

---

### 4. Medidas de primeros auxilios

Indicaciones generales:

Quitarse la ropa contaminada.

Tras inhalación:

Reposo, respirar aire fresco.

Tras contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

Tras contacto con los ojos:

Lavar los ojos abundantemente durante 15 minutos con agua corriente y los párpados abiertos.

Tras ingestión:

Enjuagar la boca y seguidamente beber 200-300ml de agua. Buscar ayuda médica.

Indicaciones para el médico:

Síntomas: No se conocen (otros) síntomas y/o efectos hasta el momento

Tratamiento: Tratamiento sintomático (descontaminación, funciones vitales).

---

### 5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

agua pulverizada, espuma, extintor de polvo

Riesgos especiales:

dióxido de carbono, cianuros, óxidos de nitrógeno

En caso de incendio las sustancias/grupos de sustancias citadas pueden desprenderse.

Información adicional:

Eliminar los restos del incendio y el agua de extinción contaminada respetando las legislaciones locales vigentes.

Vestimenta de protección especial:

Protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

---

## 6. Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales, equipos de protección y medidas de emergencia

Medidas de protección para las personas:

Evitar la formación de polvo. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta. Procurar una ventilación apropiada.

Medidas de protección para el medio ambiente:

Evitar el vertido en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas.

Método para la limpieza/recogida:

Para pequeñas cantidades: Utilícese equipo mecánico de manipulación.

Para grandes cantidades: Utilícese equipo mecánico de manipulación.

Eliminar el material recogido teniendo en consideración las disposiciones locales. Evitar la formación de polvo.

Otras informaciones relevantes: Evitar la formación y generación de polvo - peligro de explosiones de polvo. Evitar que el polvo se disperse en el aire (p. ej., limpiar las superficies con polvo mediante aire comprimido).

---

## 7. Manipulación y almacenamiento

### Manipulación

Medidas Técnicas:

Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos.

Protección de Fuego y Explosión:

Evitar la formación de polvo. Susceptible de explosión por formación de polvo. Evitar la acumulación de cargas electrostáticas. Mantener alejado de fuentes de ignición. Extintor accesible.

Precauciones/ Orientaciones para el manipuleo seguro.:

Evitar la formación de polvo. En caso de formación de polvo, procurar aspiración. Mantener los recipientes cerrados herméticamente.

Medidas específicas de Higiene:

Lavarse las manos y/o cara antes de las pausas y al finalizar el trabajo.

### Almacenamiento

Medidas Técnicas:

Proteger de temperaturas superiores a: 35 °C  
Si el tiempo de transporte dura más de 14 días el producto embalado debe protegerse contra los excesos de temperatura respecto a la indicada.

Otras especificaciones sobre condiciones almacenamiento: Evitar calor excesivo. Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.

## 8. Controles de exposición / Protección personal

### Parámetros de control específico

Componentes con valores límites de exposición en el lugar de trabajo:

| No hay límites de exposición profesional conocidos

### Equipo de protección personal

Protección de los ojos:

gafas protectoras con protección lateral (gafas con montura) (EN 166)

Protección de la piel y cuerpo:

Protección corporal debe ser seleccionada basándose en los niveles de exposición y de acuerdo a la actividad.

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374).

Protección de las vías respiratorias:

Protección de las vías respiratorias en caso de formación de aerosol/polvo inhalable. Filtro de partículas con baja eficacia para partículas sólidas (p.ej. EN 143 ó 149, Tipo P1 ó FFP1)

## 9. Propiedades físicas y químicas

|  |   |
|--|---|
| Estado de la materia:  | sólido<br>(20 °C, 1.013 hPa)                              |
| Forma:   | polvo   |
| Color:   | blanco hasta crema  |
| Olor:  | ligero olor propio  |
| Valor pH:  | 3,0 - 5,0   |
| Temperaturas específicas o rangos de temperaturas en los cuales ocurren cambios en el estado físico. |   |
| intervalo de fusión:   | $\geq 130$ °C<br>La sustancia / el producto se descompone |
| Punto de ebullición:   | no se aplica  |
| Punto de inflamación:  | no aplicable  |

Límite inferior de explosividad:

Para sólidos no relevantes para la clasificación y el etiquetado.

Límite superior de explosividad:

Para sólidos no relevantes para la clasificación y el etiquetado.

Descomposición térmica: 30 - 350 °C

No ocurre descomposición exotérmica dentro de la gama de temperaturas mencionadas.

Capacidad de calentamiento propio: No es una sustancia susceptible de ser autoinflamable. Debido al punto de fusión bajo no ha sido ensayado.

SADT: No es una sustancia capaz de autodescomponerse según la clasificación de transporte UN clase 4.1

Energía mínima de inflamación: (VDI 2263, página 1,)  
(20 °C)

Susceptible de explosión por formación de polvo.

Riesgo de explosión: El producto no es explosivo, sin embargo, una mezcla de aire/polvo puede causar una explosión de polvo.

Propiedades comburentes: no es comburente

Presión de vapor:

no relevante

Densidad relativa de vapor (aire):

no corresponde

Densidad:

No hay datos disponibles.

Peso específico: 400 - 490 kg/m<sup>3</sup>

densidad relativa: No hay datos disponibles.

Solubilidad en agua: totalmente soluble

Solubilidad (cualitativo) Disolvente(s): solventes orgánicos soluble

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow):

no aplicable

Autoinflamabilidad: No hay datos disponibles.

Valor límite de olor perceptible:

no determinado

Velocidad de evaporación:

no relevante

Inflamabilidad: no es fácilmente inflamable

(VDI 2263, Pag. 1, 1.2)

Viscosidad, dinámica:

no corresponde

Corrosión del metal: No es de esperar un efecto corrosivo del metal.

## 10. Estabilidad y reactividad

### Reactividad:

Ninguna reacción peligrosa, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

### Estabilidad química:

El producto es estable si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

### Reacciones peligrosas:

Riesgo de explosión por formación de polvo.

### Condiciones a evitar:

Evitar la formación de polvo. Evitar cargas electrostáticas. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta.

### Materiales y sustancias incompatibles:

álcalis fuertes

### Productos peligrosos de descomposición:

No se presentan productos peligrosos de descomposición, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

---

## 11. Informaciones toxicológicas

### Toxicidad aguda

#### Valoración de toxicidad aguda:

Después de una única ingestión oral prácticamente no es tóxico. Prácticamente no tóxico, después de una única inhalación.

DL50 rata(Por ingestión): > 2.000 mg/kg (ensayo BASF)

CL50 rata (Por inhalación): > 5,2 mg/l 4 h (Directiva 403 de la OCDE)

### Efectos Locales

#### Valoración de efectos irritantes:

No es irritante para la piel. No es irritante para los ojos.

Irritación primaria en piel conejo: no irritante (Test Draize)

Irritación de los ojos conejo: no irritante (Test Draize)

### Valoración de otros efectos agudos.

No hay datos disponibles.

### Sensibilización

No hay datos disponibles.

### **Toxicidad genética**

Valoración de mutagenicidad:

La sustancia no ha presentado efectos mutagénicos en ensayos con mamíferos.

### **Carcinogenicidad**

Valoración de carcinogenicidad:

La sustancia no presenta, en experimentación animal, efectos cancerígenos tras administrarse por alimentación animal elevadas dosis de concentración durante un largo periodo de tiempo.

### **Toxicidad en la reproducción**

No hay datos disponibles.

### **Toxicidad en el desarrollo**

Valoración de teratogenicidad:

En experimentación animal no se ha presentado ningún indicio de efectos perjudiciales para la fertilidad.

### **Toxicidad en caso de administración repetida**

Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:

No hay datos disponibles.

### **Peligro de Aspiración**

Ensayo de toxicidad por aspiración:

No hay datos disponibles.

---

## **12. Información ecológica**

Posibles efectos ambientales, comportamiento e impacto.

### **Ecotoxicidad**

Valoración de toxicidad acuática:

Existe una alta probabilidad de que el producto no sea nocivo para los organismos acuáticos.

Durante un vertido en pequeñas concentraciones en las plantas de tratamiento biológico, no son de esperar variaciones en la función del lodo activado.

Toxicidad en peces:

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

Microorganismos/efecto sobre el lodo activado:  
CE20 (0,5 h) > 1.995 mg/l, lodo activado, industrial (Directiva 209 de la OCDE, aerobio)

### **Persistencia y degradabilidad**

Valoración de biodegradación y eliminación (H<sub>2</sub>O):  
Se elimina difícilmente del agua.

Indicaciones para la eliminación:  
< 10 % Disminución de COD (carbono orgánico disuelto) (15 Días) (Directiva 302 B de la OCDE)  
(aerobio, lodo activado, industrial) Se elimina difícilmente del agua.

### **Bioacumulación**

Potencial de bioacumulación:  
Debido a las propiedades estructurales la parte polimérica no es biodisponible. No es de esperar una acumulación en organismos.

### **Movilidad**

Evaluación de la movilidad entre compartimentos medioambientales:  
No hay datos disponibles.

---

## **13. Consideraciones relativas a la eliminación**

Métodos de disposición seguros y ambientalmente adecuados.  
Producto: Observar las legislación nacional y local.

Residuos de productos: Observar las legislación nacional y local.

---

## **14. Información para el transporte**

### **Transporte Terrestre**

#### **Transporte por carretera**

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

#### **Transporte Ferroviario**

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

### **Transporte Fluvial**

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte



**Transporte Marítimo**

IMDG

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

**Sea transport**

IMDG

Not classified as a dangerous good under transport regulations

**Transporte Aéreo**

IATA/ICAO

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

**Air transport**

IATA/ICAO

Not classified as a dangerous good under transport regulations

---

## 15. Reglamentaciones

**Otras reglamentaciones**

En este subapartado se encuentra aquella información reglamentaria aplicable que no está mencionada en otros apartados de esta Ficha de datos de seguridad.

---

## 16. Otras informaciones

Cualquier otra aplicación diferente a las recomendadas para el producto debe ser consultada con el proveedor. Las correspondientes medidas de protección en el lugar de trabajo deben ser respetadas.

---

Las variaciones respecto a la versión anterior se han señalado para su comodidad mediante líneas verticales situadas en el margen izquierdo del texto.

Los datos contenidos en esta hoja de seguridad se basan en nuestros conocimientos y experiencia actuales y describen el producto considerando los requerimientos de seguridad. Los datos no describen en ningún caso las propiedades del producto (especificación de producto). La garantía en relación a ciertas propiedades o a la adecuación del producto para una aplicación específica no pueden deducirse a partir de los datos de la Hoja de Seguridad. Es responsabilidad del receptor de nuestros productos asegurar que se observen los derechos de propiedad y las leyes y reglamentaciones existentes.