

Hoja de Seguridad

Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión : 2025/08/27

Versión: 2.0

Página: 1/10

(30034972/SDS_GEN_PA/ES)

1. Identificación

Identificador del producto utilizado en la etiqueta

Kollidon® 12 PF

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Utilización adecuada*: Agente auxiliar farmacéutico

Utilización no adecuada: No está destinado a la venta o uso por parte del público en general.

* El 'Uso recomendado' identificado para este producto se facilita únicamente para cumplir con un requerimiento federal y no es parte de las especificaciones publicadas por el vendedor. Los términos de esta Ficha de Datos de Seguridad (FDS) no crean ni generan ninguna garantía, expresa o implícita, incluida por incorporación en el acuerdo de venta con el vendedor o en referencia al mismo.

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa:

Master Builders Solutions Panamá S.A.
Galera 9130, Locales 3 y 3A
Avenida A, Panamerica Corporate Center
Sur
Panamá-Pacífico, Panamá
República de Panamá
0831-01270 Paitilla, Panamá
+(507) 210-0050 -> Central Office
+(507) 297-4250 -> Site

Teléfono: +(507) 210-0050

Teléfono de emergencia

Información 24 horas en caso de emergencias

International emergency number:

Teléfono: +49 180 2273-112

Otros medios de identificación

Sinónimos: 2-pirrolidinona, 1-etenilo, homopolímero

2. Identificación de los peligros

Según la reglamentación NOM-018-STPS-2015

Clasificación del producto

Hoja de Seguridad

Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27
Versión: 2.0

Página: 2/10
(30034972/SDS_GEN_PA/ES)

Polvo combustible Polvo combustible (1) Polvo combustible

Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia:
Atención

Indicaciones de peligro:
Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

Sustancias peligrosas no clasificadas de otra manera

En determinadas condiciones el producto es susceptible de explosión por formación de nube de polvo.

3. Composición / Información Sobre los Componentes

Según la reglamentación NOM-018-STPS-2015

El producto no contiene componentes clasificados como peligrosos para la salud por encima del valor de límite establecido en la legislación de referencia.

4. Medidas de primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales:
Quitarse la ropa contaminada.

En caso de inhalación:
Reposo, respirar aire fresco.

En caso de contacto con la piel:
Lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:
Lavar los ojos abundantemente durante 15 minutos con agua corriente y los párpados abiertos.

En caso de ingestión:
Enjuagar la boca y seguidamente beber 200-300 mL de agua.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas: No hay datos disponibles.

Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Hoja de Seguridad

Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27

Versión: 2.0

Página: 3/10

(30034972/SDS_GEN_PA/ES)

Indicaciones para el médico

Tratamiento: Tratamiento sintomático (descontaminación, funciones vitales).

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción

Medios de extinción adecuados:
agua pulverizada, espuma, extintor de polvo

Medios de extinción no adecuados por motivos de seguridad:
chorro de agua

Información adicional:
Evitar la formación de polvo de la sustancia/del producto debido al riesgo de explosión.

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro al luchar contra incendio:
óxidos de carbono, cianuros, óxidos de nitrógeno
En caso de incendio las sustancias/grupos de sustancias citadas pueden desprenderse. Riesgo de explosión por formación de polvo.

Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de Protección personal en caso de fuego:
Utilizar traje de bombero completo y equipo de protección de respiración de autocontenido.

Información adicional:

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

El polvo puede crear peligro de ignición explosiva en presencia de una fuente de ignición causando una deflagración.

6. Indicaciones en caso de fuga o derrame

Notas adicionales para caso liberación:

Evitar que el polvo se disperse en el aire (p. ej., limpiar las superficies con polvo mediante aire comprimido). Evitar la formación y generación de polvo - peligro de explosiones de polvo. suficiente concentración de polvo puede convertirse en una mezcla explosiva con el aire Manipular minimizando la formación de polvo y eliminar llamas abiertas y otras fuentes de ignición

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evitar la formación de polvo. Utilizar ropa de protección personal. Indicaciones relativas a protección personal: véase sección 8.

Utilice protección respiratoria apropiada. Utilizar ropa de protección personal. Procurar una ventilación apropiada.

Precauciones relativas al medio ambiente

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

Métodos y material de contención y de limpieza

Hoja de Seguridad

Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27
Versión: 2.0

Página: 4/10
(30034972/SDS_GEN_PA/ES)

Para pequeñas cantidades: Recoger evitando la formación de polvo y eliminar.
Para grandes cantidades: Utilícese equipo mecánico de manipulación.
Eliminar el material recogido teniendo en consideración las disposiciones locales. Evitar la formación de polvo.

Deben utilizarse herramientas que no provoquen chispas.

7. Manipulación y almacenamiento

Precauciones para una manipulación segura

Evitar la formación de polvo. En caso de formación de polvo, procurar aspiración.

Protección contra incendio/explosión:

Evitar la formación de polvo de la sustancia/del producto debido al riesgo de explosión. Evitar la formación de polvo. suficiente concentración de polvo puede convertirse en una mezcla explosiva con el aire Manipular minimizando la formación de polvo y eliminar llamas abiertas y otras fuentes de ignición Establecer protocolos de limpieza rutinarios para asegurar que el polvo no se acumule en las superficies. Los polvos secos pueden producir cargas electroestáticas cuando se someten a la fricción de operaciones de transferencia y mezclado. Suministrar las precauciones adecuadas, tales como toma de tierra, o atmosferas inertes. Hacer referencia a la norma NFPA 660 (2025) sobre Polvo Combustible y Sólidos Particulados. NFPA 660 es una combinación de las normas NFPA 61 (Agricultura y Alimentación), NFPA 484 (Metales), NFPA 652 (Fundamentos de Polvo Combustible), NFPA 654 (Norma para la Prevención de Incendios y Explosiones de Polvo en la Fabricación, Procesamiento y Manejo de Sólidos Particulados Combustibles), NFPA 65 (Azufre) y NFPA 664 (Trabajo de la madera/Procesamiento). Consulte la norma NFPA 660 para obtener información relevante sobre seguridad específica de diferentes productos y seguridad general.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

8. Controles de exposición/Protección individual

No se conocen valores límite específicos para el puesto de trabajo.

Diseño de instalaciones técnicas:

Procurar una ventilación de extracción local para controlar el polvo/neblina Se recomienda que todos los equipos de control de polvo tales como conductos de escape locales y sistemas de transporte de materia involucrados en la manipulación de este producto contengan venteo de explosiones o un sistema de supresión de explosiones o un entorno deficiente en oxígeno. Asegurar que todos los sistemas de manipulación de polvo (tales como conductos de escape, colectores de polvo, depósitos, y equipos de proceso) están diseñados para prevenir el escape de polvo en el área de trabajo (p. ej., no existe escape desde el equipo). Utilizar únicamente equipos eléctricos clasificados correctamente y montacargas.

Equipo de protección individual

Protección de las vías respiratorias:

Protección de las vías respiratorias en caso de formación de polvo. Lleve un respirador de partículas certificado por el NIOSH (Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional) (o equivalente).

Hoja de Seguridad

Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27
Versión: 2.0

Página: 5/10
(30034972/SDS_GEN_PA/ES)

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a productos químicos

Protección de los ojos:

Llevar gafas cesta, si existe riesgo de exposición al polvo suspendido en el aire.

Protección corporal:

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

Medidas generales de protección y de higiene:

Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos. Se recomienda llevar ropa de trabajo cerrada. Usar indumentaria protectora en la medida de lo posible, para minimizar el contacto. No comer, beber o fumar en el lugar de trabajo. Lavarse las manos y/o cara antes de las pausas y al finalizar el trabajo. Guardar por separado la ropa de trabajo.

9. Propiedades físicas y químicas

Estado físico:	sólido	
Forma:	polvo	
Olor:	casi inodoro	
Umbral de olor:	no determinado	
Color:	blanco hasta crema	
Valor pH:	3 - 7 (100 g/l, 20 °C)	
intervalo de fusión:	>= 130 °C La sustancia / el producto se descompone	
intervalo de solidificación:	No hay datos disponibles.	
Punto de ebullición:	no aplicable	
Punto de inflamación:	no aplicable	
Inflamabilidad:	no es fácilmente inflamable	(VDI 2263, Pag. 1, 1.2 (Mayo 1990))
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.	
Autoinflamación:	aprox. 420 °C	(DIN 51794)
Presión de vapor:	no relevante	
Densidad:	1.2 g/cm ³ (20 °C)	
Peso específico:	400 - 600 kg/m ³	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow):	< -5	
Descomposición térmica:	> 165 °C (DSC (DIN 51007))	
Viscosidad, dinámica:	no corresponde	
Viscosidad, cinemática:	No hay datos disponibles.	
Solubilidad en agua:	> 800 g/l (23 °C)	
Solubilidad (cualitativo):	soluble	
Peso molecular:	Disolvente(s): solventes orgánicos, No hay datos disponibles.	

Hoja de Seguridad

Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27
Versión: 2.0

Página: 6/10
(30034972/SDS_GEN_PA/ES)

Velocidad de evaporación: no relevante

Características de las partículas

Distribución del tamaño de partículas: típicamente > 10 µm (D50, distribución volumétrica, ISO 13320-1)

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad

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

Corrosión del metal:

No es de esperar un efecto corrosivo del metal.

Propiedades oxidantes:

no es comburente

Formación de gases Indicaciones:
inflamables:

En presencia de agua no hay
formación de gases inflamables.

Estabilidad química

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

Posibilidad de reacciones peligrosas

Riesgo de explosión por formación de polvo.

Condiciones que deben evitarse

Evitar la formación de polvo. Evitar cargas electrostáticas. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta. Ver FDS capítulo 7 - Manipulación y almacenamiento.

Materiales incompatibles

álcalis fuertes

Productos de descomposición peligrosos

Productos de la descomposición:

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

Descomposición térmica:

> 165 °C (DSC (DIN 51007))

11. Información sobre toxicología

vías primarias de la exposición

Hoja de Seguridad

Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27
Versión: 2.0

Página: 7/10
(30034972/SDS_GEN_PA/ES)

Las rutas de entrada para sólidos y líquidos son la ingestión y la inhalación pero puede incluirse contacto con la piel o los ojos. Las rutas de entrada para gases incluye la inhalación y el contacto con los ojos. El contacto con la piel puede ser una ruta de entrada para gases licuados.

Toxicidad aguda/Efectos

Toxicidad aguda

Valoración de toxicidad aguda: Después de una única ingestión oral prácticamente no es tóxico. Prácticamente no tóxico, después de una única inhalación.

Oral

Tipo valor: DL50

Especies: rata

valor: > 2,000 mg/kg (ensayo BASF)

Inhalación

Tipo valor: CL50

Especies: rata

valor: > 5.2 mg/l (Directiva 403 de la OCDE)

Duración de exposición: 4 h

Dérmica

No hay datos disponibles.

Valoración de otros efectos agudos.

No hay datos disponibles.

Irritación/ Corrosión

Valoración de efectos irritantes: No es irritante para la piel. No es irritante para los ojos.

piel

Especies: conejo

Resultado: no irritante

Método: Test Draize

ojo

Especies: conejo

Resultado: no irritante

Método: Test Draize

Sensibilización

Valoración de sensibilización: No hay datos disponibles.

Peligro de Aspiración

no aplicable

Toxicidad crónica/Efectos

Toxicidad en caso de aplicación frecuente

Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente: No hay datos disponibles.

Toxicidad genética

Valoración de mutagenicidad: La sustancia no ha presentado efectos mutagénicos en ensayos con mamíferos.

Carcinogenicidad

Hoja de Seguridad

Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27
Versión: 2.0

Página: 8/10
(30034972/SDS_GEN_PA/ES)

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

Valoración de toxicidad en la reproducción: No hay datos disponibles.

Reproducción

Datos experimentales/calculados: No hay datos disponibles.

Teratogenicidad

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

12. Información ecológica

Toxicidad

Toxicidad acuática

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/Efectos sobre el lodo activado

Toxicidad en microorganismos

Directiva 209 de la OCDE aerobio

odo activado, industrial/CE20 (0.5 h): > 1,995 mg/l

Persistencia y degradabilidad

Valoración de biodegradación y eliminación (H₂O)

Se elimina difícilmente del agua.

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, odo activado, industrial) Se elimina difícilmente del agua.

Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación

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

Movilidad en el suelo

Evaluación de la movilidad entre compartimentos medioambientales

Hoja de Seguridad

Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27
Versión: 2.0

Página: 9/10
(30034972/SDS_GEN_PA/ES)

No es previsible una absorción en las partículas sólidas del suelo.

Información adicional

Más informaciones ecotoxicológicas:
No hay datos disponibles.

13. Consideraciones relativas a la eliminación / disposición de residuos

Eliminación de la sustancia (residuos):

Evitar el vertido en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Elimine en conformidad con los reglamentos nacionales, estatales y locales.

depósitos de envases:

Embalajes no contaminados pueden volver a utilizarse. Envases no reutilizables, deben ser eliminados como el producto.

14. Información relativa al transporte

Transporte por tierra TDG

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

Transporte marítimo por barco 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

Reglamentaciones federales

No aplicable

NFPA Código de peligro:

Salud: 0

Fuego: 1

Reactividad: 0

Especial:

16. Otra información

FDS creado por:

Master Builders Solutions NA Producto Regularizado

FDS creado en: 2025/08/27

Hoja de Seguridad

Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27
Versión: 2.0

Página: 10/10
(30034972/SDS_GEN_PA/ES)

Respaldamos las iniciativas Responsible Care® a nivel mundial. Valoramos la salud y seguridad de nuestros empleados, clientes, suministradores y vecinos, y la protección del medioambiente. Nuestro compromiso con el Responsible Care es integral llevando a cabo a nuestro negocio y operando nuestras fábricas de forma segura y medioambientalmente responsable, ayudando a nuestros clientes y suministradores a asegurar la manipulación segura y respetuosa con el medioambiente de nuestros productos, y minimizando el impacto de nuestras actividades en la sociedad y en el medioambiente durante la producción, almacenaje, transporte uso y eliminación de nuestros productos.

Kollidon® 12 PF

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

Fecha / actualizada el: 2025/08/27
Fecha / Versión previa: 2024/03/08

Versión: 2.0
Versión previa: 1.0

Final de la Ficha de Datos de Seguridad