

Ficha con Datos de Seguridad (FDS)

Página: 1/10

BASF Ficha con Datos de Seguridad (FDS)

Fecha / actualizada el: 29.07.2025

Producto: **Kollidon® CL**

Versión: 7.0

(30034964/SDS_GEN_EC/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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

Kollidon® CL

Principales usos recomendados:

uso: Agente auxiliar farmacéutico

Empresa:

BASF Ecuatoriana S.A.

Av. Eloy Alfaro N34-194 y Catalina Aldaz, Edificio Corporativo 194, Piso 7, Oficina 703

170516 Quito – Ecuador

Teléfono: +593 2 3979-500

Dirección e-mail: ehs-bcn@basf.com

Información en caso de urgencia:

LLAME AL: ECU 911 o CISPQUIM: 1800 40 0453

CIATOX 1800 VENENO (836366) y/o , atención ININTERRUMPIDA las 24 horas

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

BASF Ficha con Datos de Seguridad (FDS)
Fecha / actualizada el: 29.07.2025
Producto: **Kollidon® CL**

Versión: 7.0

(30034964/SDS_GEN_EC/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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.

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). Autoclasificación

3. Composición/Información sobre los componentes

Sustancia

Descripción Química

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

reticulado, Microgranulado (MG)

Ingredientes peligrosos (GHS)

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

No se conocen peligros específicos.

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 200-300 mL de agua.

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, dióxido de carbono

Medios de extinción no adecuados por motivos de seguridad:

chorro de agua

Riesgos especiales:

ácido cianhídrico, óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno, Vapores nocivos

En caso de incendio las sustancias/grupos de sustancias citadas pueden desprenderse. Riesgo de explosión por formación de polvo.

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. Indicaciones relativas a protección personal: véase sección 8. Utilizar ropa de protección personal.

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: 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.

Otras informaciones relevantes: 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 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. Se recomienda llevar ropa de trabajo cerrada.

Protección de Fuego y Explosión:

Evitar la formación de polvo. Susceptible de explosión por formación de polvo. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta. Evitar la acumulación de cargas electrostáticas. Mantener alejado de fuentes de ignición. Extintor accesible.

Precauciones/ Orientaciones para el manipuleo seguro.:

Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos. Evitar la formación de polvo. En caso de formación de polvo, procurar aspiración.

Medidas específicas de Higiene:

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.

Categoría de explosión del polvo: Categoría de explosión del polvo 2 (valor Kst de 200 a 300 bar m s-1).

Almacenamiento

Otras especificaciones sobre condiciones almacenamiento: 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 se conocen valores límite específicos para el puesto de trabajo.

Equipo de protección individual

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:

Utilice guantes protectores resistentes a químicos

Protección de las vías respiratorias:

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

BASF Ficha con Datos de Seguridad (FDS)

Fecha / actualizada el: 29.07.2025

Producto: **Kollidon® CL**

Versión: 7.0

(30034964/SDS_GEN_EC/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

9. Propiedades físicas y químicas

Estado de la materia:	sólido (20 °C)
Forma:	polvo
Color:	blanco hasta crema
Olor:	casi inodoro
Valor pH:	5 - 7 (1 %(m), 20 °C) (como suspensión acuosa)
Temperaturas específicas o rangos de temperaturas en los cuales ocurren cambios en el estado físico.	
intervalo de fusión:	≥ 130 °C La sustancia / el producto se descompone
Punto de ebullición:	no aplicable
Punto de inflamación:	no aplicable, el producto es un sólido
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:	150 °C
Capacidad de calentamiento propio:	En una sustancia susceptible de autoinflamación según la clasificación de transporte UN clase 4.2. En base a los resultados de pruebas los embalajes <450 l están exentos de clasificación.
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 se aplica
Contenido COV:	No hay datos disponibles.
Densidad relativa de vapor (aire):	no corresponde
Densidad:	No hay información disponible para la densidad absoluta. En su lugar, la densidad aparente se determinó como un valor más relevante.
Peso específico:	No hay datos disponibles. aprox. 330 kg/m ³

BASF Ficha con Datos de Seguridad (FDS)

Fecha / actualizada el: 29.07.2025

Producto: **Kollidon® CL**

Versión: 7.0

(30034964/SDS_GEN_EC/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

densidad relativa: No hay datos disponibles.
Solubilidad en agua: insoluble
Solubilidad (cualitativo) Disolvente(s): solventes orgánicos
insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow):
no determinado
Autoinflamabilidad: No hay datos disponibles.
Valor límite de olor perceptible:
no determinado
Velocidad de evaporación:
El producto es un sólido no volátil.

Inflamabilidad: no es fácilmente inflamable (VDI 2263, Pág. 1, 1.1 (Mayo 1990))
Viscosidad, dinámica: no aplicable, el producto es un sólido
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. Ver FDS capítulo 7 - Manipulación y almacenamiento.

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:

BASF Ficha con Datos de Seguridad (FDS)

Fecha / actualizada el: 29.07.2025

Producto: **Kollidon® CL**

Versión: 7.0

(30034964/SDS_GEN_EC/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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.

Valoración de otros efectos agudos.:

Sensibilización

Valoración de 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

Valoración de toxicidad en la reproducción:

No hay datos disponibles.

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 aplicable

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 (H₂O):
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.

BASF Ficha con Datos de Seguridad (FDS)

Fecha / actualizada el: 29.07.2025

Producto: **Kollidon® CL**

Versión: 7.0

(30034964/SDS_GEN_EC/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

Residuos de productos: Observar las legislación nacional y local.

Envase contaminado:

Embalajes no contaminados pueden volver a utilizarse.

Envases no reutilizables, deben ser eliminados como el producto.

14. Información para el transporte

Transporte Terrestre

Clase:	4.2
Grupo de Embalaje:	III
Nº ONU:	3088
Etiqueta de Riesgo:	4.2
Nº Riesgo:	40
Nombre:	SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA, HOMOPOLÍMERO)

Transporte Hidroviario

IMDG	
Clase:	4.2
Grupo de Embalaje:	III
Nº ONU:	3088
Etiqueta de Riesgo:	4.2
Polución Marina:	NO
Nombre:	SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P. (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	
Clase:	4.2
Grupo de Embalaje:	III
Nº ONU:	3088
Etiqueta de Riesgo:	4.2
Nombre:	SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA, HOMOPOLÍMERO)

BASF Ficha con Datos de Seguridad (FDS)

Fecha / actualizada el: 29.07.2025

Producto: **Kollidon® CL**

Versión: 7.0

(30034964/SDS_GEN_EC/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

Air transport

IATA/ICAO

Hazard class: 4.2

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)

Información adicional

Clasificación del transporte terrestre generada según los criterios de la norma técnica NTE INEN 2266:2010.

15. Reglamentaciones**Otras reglamentaciones**

La elaboración de esta hoja de Seguridad cumple con lo establecido en la norma técnica NTE_2266_2013_02

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.