

Hoja de Seguridad

Página: 1/10

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 14.08.2024
Producto: **Kollidon® 12 PF**

Versión: 3.1

(30034972/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

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

Kollidon® 12 PF

Principales usos recomendados:
uso: Agente auxiliar farmacéutico

Empresa:
Dirección de contacto:
BASF Química Colombiana S.A.
Calle 99, 69C - 32
Bogotá, COLOMBIA
Teléfono: +57 601 6342042
Dirección e-mail: ehs-bcn@basf.com

Información en caso de urgencia:
CISPROQUIM: 018000916012
Teléfono: +57 601 6342002 / +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.

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 cumple con los criterios de clasificación para sustancias PBT (persistente/bioacumulable/tóxico) y mPmB (muy persistente/muy bioacumulable).. Autoclificación

3. Composición/Información sobre los componentes

Sustancia

Descripción Química

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

Ingredientes peligrosos (GHS)

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

ácido láctico

Contenido (P/P): > 0 % - < 0,2 %
Número CAS: 50-21-5
Número CE: 200-018-0

Toxicidad aguda: Cat. 5 (Por ingestión)
Corrosión/Irritación en la piel: Cat. 2
Lesión grave/Irritación ocular: Cat. 1
H318, H315, H303

Para las indicaciones de peligro no detalladas en su totalidad en esta sección, el texto completo aparece en la sección 16.

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.

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 14.08.2024
Producto: **Kollidon® 12 PF**

Versión: 3.1

(30034972/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

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

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

Otras informaciones relevantes:
Evitar la formación de polvo de la sustancia/del producto debido al riesgo de explosión.

Riesgos especiales:
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.

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

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:

Susceptible de explosión por formación de polvo. Evitar la formación de polvo. Evitar la acumulación de cargas electrostáticas. Mantener alejado de fuentes de ignición. Extintor accesible. Usar aparatos/instrumentos a prueba de explosión

Precauciones/ Orientaciones para el manipuleo seguro.:

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.

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:

Guantes de protección adecuados resistentes a productos químicos (EN ISO 374-1) y también para un contacto directo y a largo plazo (recomendación: índice de protección 6; correspondiente a > 480 minutos de tiempo de permeabilidad según EN ISO 374-1): por ej. de caucho de nitrilo (0.4 mm), caucho de cloropreno (0,5 mm), cloruro de polivinilo (0.7 mm), entre otros.

Indicaciones adicionales: Los datos son los resultados de nuestros ensayos, bibliografía e informaciones sobre los fabricantes de guantes, o bien, de datos análogos de sustancias similares.

Hay que considerar, que en la práctica el tiempo de uso diario de unos guantes de protección resistentes a los productos químicos es claramente inferior, debido a muchos factores (por ej. la temperatura), que el tiempo determinado por los ensayos de permeabilidad.

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 (20 °C, 1.013 hPa)
Forma:	polvo
Color:	blanco hasta crema
Olor:	casi inodoro
Valor pH:	3 - 7 (100 g/l, 20 °C)
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
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:	> 165 °C
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
Contenido COV:	No hay datos disponibles.
Densidad relativa de vapor (aire):	No hay datos disponibles.
Densidad:	1,2 g/cm ³ (20 °C)
Peso específico:	400 - 600 kg/m ³
densidad relativa:	No hay datos disponibles.
Solubilidad en agua:	> 800 g/l, (23 °C)
Solubilidad (cualitativo)	Disolvente(s): solventes orgánicos soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow):	< -5

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 14.08.2024
Producto: **Kollidon® 12 PF**

Versión: 3.1

(30034972/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

Temperatura de autoignición: aprox. 420 °C (DIN 51794)
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 (Mayo 1990))
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. 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:

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.

Indicaciones: No hay datos disponibles.

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.

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 es previsible una absorción en las partículas sólidas del suelo.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos de disposición seguros y ambientalmente adecuados.

Producto: Observar la legislación nacional y local.

Residuos de productos: Observar la 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

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 14.08.2024
Producto: **Kollidon® 12 PF**

Versión: 3.1

(30034972/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

Transporte Hidroviario

IMDG

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

Waterway 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

Información adicional

Clasificación del transporte terrestre generada según los criterios del Decreto 1609:2002.

15. Reglamentaciones

Otras reglamentaciones

La elaboración de esta hoja de Seguridad cumple con lo establecido en la NTC 4435.

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.

Texto completo de las frases de peligro, si se mencionan en la sección 3:

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H315 Provoca irritación cutánea.

H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.

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

Hoja de Seguridad

Fecha / actualizada el: 14.08.2024

Producto: **Kollidon® 12 PF**

Versión: 3.1

(30034972/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

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.