

Helaian Data Keselamatan Safety data sheet

Mukasurat (Page): 1/21

BASF Helaian Data Keselamatan (BASF Safety data sheet)

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

1. Pengenalan bahan kimia dan pembekal

Kollidon® 12 PF

Nama bahan kimia: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer

Nombor CAS: 9003-39-8

Kegunaan: eksipien farmaseutikal

Syarikat:

BASF (Malaysia) Sdn Bhd Lot 19.02 Level 19, 1 Powerhouse No 1 Persiaran Bandar Utama 47800 Petaling Jaya Selangor D.E, MALAYSIA

Nombor Telefon: +60 3 7612 1888 Nombor Telefax: +60 3 7612 1777

Maklumat kecemasan:

Nombor Kecemasan Kebangsaan

+603 7612 1999

Nombor Kecemasan Antarabangsa: Nombor Telefon: +49 180 2273-112

2. Pengenalan Bahaya

Pengelasan bahan dan campuran:

Tidak memerlukan pengelasan menurut kriteria GHS untuk produk ini.

Unsur label dan pernyataan berjaga-jaga:

Produk tidak memerlukan label amaran bahaya menurut kriteria GHS.

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Bahaya lain yang tidak menyebabkan pengelasan:

Produk di bawah keadaan tertentu boleh mengakibatkan letupan debu.

3. Komposisi dan Maklumat Mengenai Ramuan Bahan Kimia

Keadaan kimia

polivinilpirolidon

Nombor CAS: 9003-39-8

Ramuan berbahaya

lactic acid

Kandungan (berat/berat): > 0 % - < Kks./Kreng. Kulit 2 0.2 % Kros./Kreng. Mata 1

Nombor CAS: 50-21-5

Bagi pengelasan yang tidak ditulis dengan penuh dalam bahagian ini, teks lengkap boleh didapati di bahagian 16.

4. Langkah-Langkah Pertolongan Cemas

Nasihat am:

Tanggalkan pakaian yang tercemar.

Jika tersedut:

Tenangkan pesakit, alihkan ke tempat berudara bersih.

Apabila terkena kulit:

Basuh bersih-bersih dengan sabun dan air.

Apabila terkena mata:

Basuh mata yang terkena produk selama sekurang-kurangnya 15 minit di bawah aliran air sambil membuka mata.

Apabila tertelan:

Segera basuh mulut dan kemudian minum 200-300 ml air.

Nota kepada doktor:

Gejala: Simptom dan/atau kesan tidak diketahui setakat ini

Nota kepada doktor:

Rawatan: Rawatan gejala (nyahcemar, fungsi utama).

5. Langkah-Langkah Pemadaman Kebakaran

Bahan pemadam yang sesuai: semburan air, busa, serbuk kering

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Alat memadam yang tidak sesuai untuk tujuan keselamatan: pancutan air

Maklumat tambahan:

Elakkan daripada memusarkan bahan/produk kerana bahaya letupan debu.

Bahaya tertentu:

karbon oksida, sianida, nitrogen oksida

Bahan/kumpulan bahan yang dinyatakan boleh dibebaskan jika berlaku kebakaran. Bahaya letupan debu.

Peralatan perlindungan khusus:

Gunakan alat pernafasan serba lengkap.

Maklumat lanjut:

Lupuskan sisa kebakaran dan air pemadam api yang tercemar menurut peraturan rasmi.

6. Langkah-Langkah Pelepasan Tidak Sengaja

Perlindungan diri, kelengkapan pelindung dan tatacara kecemasan:

Elakkan pembentukan debu.Gunakan pakaian pelindung diri.Maklumat berhubung dengan langkah pencegahan diri lihat bahagian 8.

Langkah berjaga-jaga untuk alam sekitar:

Jangan lepaskan ke dalam parit/air permukaan/air tanah.

Kaedah pembersihan atau penyerapan:

Bagi sejumlah kecil: Bendung dengan bahan pengikat debu dan lupuskan.

Bagi sejumlah besar: Sapu/sodok.

Lupuskan bahan yang diserap mengikut peraturan. Elakkan pembentukan debu.

Maklumat tambahan: Elakkan pembentukan dan pengumpulan debu - bahaya letupan debu. Habuk yang mencukupi kepekatannya boleh menyebabkan campuran mudah meletup dalam udara. Kendalikan bagi mengurangkan pembentukan habuk dan hapuskan api terdedah serta sumber penyalaan lain. Elakkan penyebaran habuk ke udara (iaitu bersihkan permukaan berhabuk dengan udara termampat)

7. Pengendalian dan Penyimpanan

Pengendalian

Elakkan pembentukan debu. Sediakan pengalihan udara jika debu terbentuk.

Perlindungan terhadap kebakaran dan letupan:

Produk boleh mengakibatkan letupan debu. Elakkan pembentukan debu. Elakkan cas elektrostatik - jauhkan dari sumber pencucuhan - pemadam api hendaklah mudah digunakan. Guna alat dan kelengkapan kalis letupan.

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

<u>Penyimpanan</u>

Maklumat lanjut tentang keadaan penyimpanan: Pastikan bekas sentiasa ditutup rapat dan kering.

8. Kawalan pendedahan dan perlindungan diri

Komponen dengan parameter kawalan tempat kerja

Tiada had pendedahan pekerjaan tertentu yang diketahui.

Peralatan perlindungan peribadi

Perlindungan pernafasan:

Perlindungan pernafasan jika aerosol/debu boleh sedut terbentuk. Penapis zarah kecekapan rendah bagi zarah pepejal (contohnya EN 143 atau 149, Jenis P1 atau FFP1)

Perlindungan tangan:

Sarung tangan kalis kimia yang sesuai (EN ISO 374-1) jika terkena secara langsung yang berpanjangan (Disyorkan: Indeks pelindung 6, sama dengan masa penelapan > 480 minit mengikut EN ISO 374-1): Misalnya getah nitril (0.4 mm), getah kloroprena (0.5 mm), polivinilklorida (0.7 mm) dan lainnya.

Nota tambahan: Spesifikasi adalah berdasarkan ujian –ujian, data penerbitan dan maklumat dari pengeluar sarung tangan atau diambil yang serupa secara analogi. Oleh sebab banyak keadaan yang perlu dipertimbangkan (misalnya suhu), perlulah diambil kira, bahawa secara praktikalnya tempoh penggunaan sarung tangan pelindung kimia mungkin lebih pendek daripada tempoh penelapan yang ditentukan menurut ujian.

Perlindungan mata:

Kaca mata keselamatan dengan pelindung sisi (gogal berbingkai) (contohnya EN 166)

Perlindungan badan:

Perlindungan badan mestilah dipilih berdasarkan tahap aktiviti dan pendedahan.

Langkah kebersihan dan keselamatan am:

Kendalikan mengikut amalan kesihatan dan keselamatan industri yang baik. Disyorkan memakai pakaian kerja yang tertutup. Jangan makan, minum, merokok atau menggunakan tembakau di tempat kerja. Tangan dan/atau muka hendaklah dibasuh sebelum rehat dan setelah tamat waktu bekerja. Simpan pakaian kerja secara berasingan.

9. Sifat Fizikal dan Kimia

Bentuk: serbuk

Warna: putih hingga warna krim

Bau: hampir tiada bau Ambang bau: tidak ditentukan

nilai pH: 3 - 7

(100 g/l, 20 °C)

julat lebur: >= 130 °C

Bahan/produk mengurai.

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

takat didih:

Tidak boleh digunakan

Takat kilat:

Tidak boleh digunakan

Tahap penyejatan:

sedikit sahaja

Kemudahbakaran (pepejal/gas): tidak sangat mudah

terbakar

Had letupan bawah:

Tidak berkaitan untuk pengelasan

dan pelabelan bagi pepejal.

Had letupan atas:

Bahaya letupan:

Tidak berkaitan untuk pengelasan

dan pelabelan bagi pepejal.

Suhu pencucuhan: dianggarkan 420 °C

(DIN 51794)

(DSC (DIN 51007))

Penguraian terma: > 165 °C

Produk tidak meletup, walau

bagaimanapun letupan debu

mungkin terhasil daripada campuran

udara/debu.

Sifat yang menggalakkan kebakaran: tidak merebakkan api

Tekanan Wap:

sedikit sahaja

Kepekatan: 1.2 g/cm3

(20 °C)

Ketumpatan pukal: 400 - 600 kg/m3

Keterlarutan dalam air:

> 800 g/l

(23 °C)

Keterlarutan (kualitatif) pelarut: pelarut organik

terlarut

Pekali petakan n-oktanol/air (log Pow): < -5

Kelikatan, dinamik:

tidak berkaitan

10. Kestabilan dan Kereaktifan

Keadaan yang perlu dielakkan:

Elakkan pembentukan debu. Elakkan cas elektrostatik. Jauhkan dari semua sumber pencucuhan: haba, percikan api, nyalaan terbuka. Lihat MSDS bahagian 7 - Pengendalian dan Penyimpanan.

Penguraian terma: > 165 °C (DSC (DIN 51007))

Bahan yang perlu dielakkan:

alkali kuat

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Kakisan kepada

Kesan mengakis pada logam tidak dijangka.

logam:

Tindak balas berbahaya: Bahaya letupan debu.

Bahan penguraian berbahaya:

Tiada produk penguraian yang berbahaya jika disimpan dan dikendalikan seperti yang ditetapkan/dinyatakan.

Kereaktifan:

Tiada produk penguraian yang berbahaya jika disimpan dan dikendalikan seperti yang ditetapkan/dinyatakan.

Kestabilan kimia:

Produk adalah stabil jika disimpan dan dikendalikan sebagaimana

11. Maklumat Toksikologi

Ketoksikan akut

Penilaian ketoksikan akut:

Tidak toksik selepas sekali ditelan. Tidak toksik jika tersedut.

Data eksperimen/dikira:

LD50 tikus (melalui mulut): > 2,000 mg/kg (Ujian BASF)

LC50 tikus (melalui penyedutan): > 5.2 mg/l 4 h (Garispanduan OECD 403)

Kerengsaan

Penilaian kesan merengsa:

Tidak merengsakan kulit. Tidak merengsakan mata.

Data eksperimen/dikira:

Kakisan/Kerengsaan kulit arnab: tidak merengsa (Ujian Draize)

Kerosakkan/kerengsaan mata yang serius arnab: tidak merengsa (Ujian Draize)

Pemekaan pernafasan/kulit

Penilaian pemekaan:

Tiada data diperoleh.

Kemutagenan sel germa

Penilaian kemutagenan:

Bahan tidak mutagen dalam kajian dengan mamalia.

Kekarsinogenan

Penilaian kekarsinogenan:

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Dalam kajian haiwan jangka panjang yang bahan telah diberikan dalam dos

Ketoksikan pembiakan

Penilaian ketoksikan pembiakan:

Tiada data diperoleh.

Ketoksikan perkembangan

Penilaian keteratogenan:

Tiada petunjuk kesan ketoksikan/teratogen diperhatikan dalam kajian haiwan.

Ketoksikan khusus organ sasaran (sekali pendedahan):

Catatan: Tiada data diperoleh.

Ketoksikan dos berulang dan Ketoksikan organ sasaran tertentu (pendedahan berulang)

Penilaian ketoksikan dos berulang:

Tiada data diperoleh.

Bahaya penyedutan

Tidak boleh digunakan

12. Maklumat Ekologi

Keekotoksikan

Penilaian ketoksikan akuatik:

Ada kemungkinan besar produk tidak memudaratkan organisma akuatik secara akut. Perencatan aktiviti degradasi di dalam enap cemar yang diaktifkan tidak dijangka akan berlaku semasa bahan berkepekatan rendah dimasukkan kedalam loji rawatan biologi.

Ketoksikan kepada ikan:

LC50 (96 h) > 10,000 mg/l, Leuciscus idus (DIN 38412 Bahagian 15, statik)

Mikroorganisma/Kesan ke atas enap cemar diaktifkan:

EC20 (0.5 h) > 1,995 mg/l, Enap cemar diaktifkan, industri (Garispanduan OECD 209, aerobik)

Mobiliti

Penilaian pengangkutan di antara bahagian di persekitaran:

Penjerapan kepada fasa tanah pejal tidak dijangka

Keterusan dan boleh keterdegradasikan

Maklumat penyingkiran:

< 10 % Pengurangan DOC (15 hari) (Garispanduan OECD 302 B) (aerobik, Enap cemar diaktifkan, industri) Sangat sedikit tersingkir daripada air.

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Potensi Biotumpukan

Potensi Biotumpukan:

Berdasarkan ciri strukturnya, polimer ini tidak boleh didapati secara biologi. Tidak dijangka terakumulasi dalam organisma.

13. Maklumat Pelupusan

Patuhi keperluan undang-undang negara dan tempatan.

Pembungkusan tercemar:

Bungkusan yang tidak tercemar boleh diguna semula.

Bungkusan yang tidak boleh dibersihkan hendaklah dilupuskan dengan cara yang sama dengan kandungannya.

14. Maklumat Pengangkutan

Pengangkutan domestik:

Tidak dikelaskan sebagai berbahaya di bawah peraturan

pengangkutan

Pengangkutan laut

IMDG

Tidak dikelaskan sebagai berbahaya di bawah peraturan

pengangkutan

Pengangkutan udara

IATA/ICAO

Tidak dikelaskan sebagai berbahaya di bawah peraturan

pengangkutan

Pengangkutan secara pukal menurut Lampiran II MARPOL dan IBC

Peraturan: Tidak dinilai Penghantaran yang Tidak dinilai

diluluskan:

Nama pencemaran: Tidak dinilai Kategori pencemaran: Tidak dinilai Jenis Kapal: Tidak dinilai

15. Maklumat Pengawalseliaan

Peraturan-Peraturan Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan (Pengelasan, Pelabelan dan Helaian Data Keselamatan Bahan kimia Berbahaya) 2013

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Akta OSHA 1994 dan peraturan berkaitan Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974

Maklumat tentang peraturan-peraturan tidak meliputi kesemuanya. Peraturan-peraturan lain mungkin dikenakan kepada bahan ini.

16. Maklumat lain

Tarikh Penyediaan / Tarikh Penyemakan: 14.04.2023

Sumber Maklumat dan Rujukan:

SDS ini disediakan dengan menggunakan data dan maklumat tersimpan di dalam sistem berasaskan IT dalaman kami dan dibekalkan oleh pembekal perkhidmatan syarikat kami.

Singkatan Petunjuk:

ATE - Anggaran Ketoksikan Akut

GHS - Sistem Terharmoni Global

IATA / ICAO - Persatuan Pengangkutan Udara Antarabangsa / Organisasi Penerbangan Awam Antarabangsa

IBC - Kontena Pukal Pertengahan

IMDG - Barangan Merbahaya Kelautan Antarabangsa

LC - Kepekatan Maut

LD - Dos Maut

OECD - Organisasi Untuk Kerjasama dan Pembangunan Ekonomi

OEL - Had Pendedahan Pekerjaan

OSHA - Akta Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan

STOT - Ketoksikan Organ Sasaran Khusus

Sebarang tujuan penggunaan lain hendaklah dibincangkan dengan pengeluar. Kadar perlindungan keselamatan untuk perkerjaan yang berkenaan hendaklah dipatuhi.

Teks penuh pengelasan, simbol bahaya dan pernyataan bahaya, jika dinyatakan dalam seksyen 2 atau 3:

Bhn. Ltp. T. Stab. Bhn. Ltp. 1.1 Bhn. Ltp. 1.2 Bhn. Ltp. 1.3 Bhn. Ltp. 1.4 Bhn. Ltp. 1.5 Bhn. Ltp. 1.6 Gas M. Bkr 1 Gas M. Bkr 2 Aerosol M. Bkr 2	Bahan letup tidak stabil Bahan letup divisyen 1.1 Bahan letup divisyen 1.2 Bahan letup divisyen 1.3 Bahan letup divisyen 1.4 Bahan letup divisyen 1.5 Bahan letup divisyen 1.6 Gas mudah terbakar kategori 1 Gas mudah terbakar kategori 2 Aerosol mudah terbakar kategori 1
	•
Cec. M. Bkr 1	Cecair mudah terbakar kategori 1
Cec. M. Bkr 2 Cec. M. Bkr 3	Cecair mudah terbakar kategori 2 Cecair mudah terbakar kategori 3
Pep. M. Bkr 1	Pepejal mudah terbakar kategori 1
Pep. M. Bkr 2	Pepejal mudah terbakar kategori 2
Gas Oks. 1	Gas mengoksida kategori 1
Cec. Oks. 1	Cecair mengoksida kategori 1
Cec. Oks. 2	Cecair mengoksida kategori 2

Mukasurat (Page): 10/21

BASF Helaian Data Keselamatan (BASF Safety data sheet)

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Cec. Oks. 3	Cecair mengoksida kategori 3
Pep. Oks. 1	Pepejal mengoksida kategori 1
Pep. Oks. 2	Pepejal mengoksida kategori 2
Pep. Oks. 3	Pepejal mengoksida kategori 3

Gas Tkn. Gas di bawah tekanan

Swareak. A
Swareak. B
Bahan kimia swareaktif jenis A
Swareak. CD
Bahan kimia swareaktif jenis C dan D
Swareak. EF
Bahan kimia swareaktif jenis E dan F
Swareak. G
Bahan kimia swareaktif jenis G
Cec. Pir. 1
Cecair piroforik kategori 1

Pep. Pir. 1

Swapanas. 1

Pepejal piroforik kategori 1

Bahan kimia swapanasan kategori 1

Swapanas. 2 Bahan kimia swapanasan kategori 2 Tdk. Bls. Air 1 Bahan kimia yang, jika terkena air, membebaskan gas mudah

terbakar kategori 1

Tdk. Bls. Air 2 Bahan kimia yang, jika terkena air, membebaskan gas mudah

terbakar kategori 2

Tdk. Bls. Air 3 Bahan kimia yang, jika terkena air, membebaskan gas mudah

terbakar kategori 3

Peroks. Org. A Peroksida organik jenis A Peroks. Org. B Peroksida organik jenis B

Peroks. Org. CD Peroksida organik jenis C and D Peroks. Org. EF Peroksida organik jenis E and F Peroks. Org. G Peroksida organik jenis G Kakis, Log. 1 Mengakis logam kategori 1 Toks. Akut 1 Ketoksikan akut kategori 1 Toks. Akut 2 Ketoksikan akut kategori 2 Ketoksikan akut kategori 3 Toks. Akut 3 Toks. Akut 4 Ketoksikan akut kategori 4

Kks. Kulit 1A Kakisan atau kerengsaan kulit kategori 1A Kks. Kulit 1B Kakisan atau kerengsaan kulit kategori 1B Kks. Kulit 1C Kakisan atau kerengsaan kulit kategori 1C Kreng. Kulit 2 Kakisan atau kerengsaan kulit kategori 2

Kros. Mata 1 Kerosakan mata atau kerengsaan mata yang serius kategori 1 Kreng. Mata 2 Kerosakan mata atau kerengsaan mata yang serius kategori 2

Pem. Naf. 1 Pemekaan pernafasan kategori 1 Pem. Kulit 1 Pemekaan kulit kategori 1

Muta. 1A Kemutagenan sel germa kategori 1A Muta. 1B Kemutagenan sel germa kategori 1B Muta. 2 Kemutagenan sel germa kategori 2 Kars. 1A Kekarsinogenan kategori 1A Kekarsinogenan kategori 1B

Kars. 2 Kekarsinogenan kategori 2
Pemb. 1A Ketoksikan pembiakan kategori 1A
Pemb. 1B Ketoksikan pembiakan kategori 1B
Pemb. 2 Ketoksikan pembiakan kategori 2
Laktasi Kesan ke atas atau melalui penyusuan

STOT SE 1

STOT SE 2

Ketoksikan organ sasaran khusus - pendedahan tunggal kategori 1

Ketoksikan organ sasaran khusus - pendedahan tunggal kategori 2

STOT SE 3

Ketoksikan organ sasaran khusus - pendedahan tunggal kategori 3

STOT RE 1

Ketoksikan organ sasaran khusus - pendedahan berulang kategori 1

Ketoksikan organ sasaran khusus - pendedahan berulang kategori 2

Bhy. Asp. Bahaya aspirasi kategori 1

Mukasurat (Page): 11/21

BASF Helaian Data Keselamatan (BASF Safety data sheet)

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Akuatik Akut 1	Berbahaya kepada persekitaran akuatik – bahaya akut kategori 1
Akuatik Kronik 1	Berbahaya kepada persekitaran akuatik – bahaya kronik kategori 1
Akuatik Kronik 2	Berbahaya kepada persekitaran akuatik – bahaya kronik kategori 2
Akuatik Kronik 3	Berbahaya kepada persekitaran akuatik – bahaya kronik kategori 3
Akuatik Kronik 4	Berbahaya kepada persekitaran akuatik – bahaya kronik kategori 4
Ozon	Berhahaya hagi lanisan ozon kategori 1

Ozon Berbahaya bagi lapisan ozon kategori 1

Garis menegak pada margin sebelah kiri tangan menunjukkan pindaan dari versi sebelumnya.

Data yang terdapat dalam risalah data keselamatan ini adalah berdasarkan pengetahuan dan pengalaman kami, dan menerangkan tentang produk yang berkaitan dengan keperluan keselamatan sahaja. Data tidak menyatakan ciri produk (spesifikasi produk). Data dalam risalah data keselamatan ini juga tidak menyatakan apa-apa ciri khusus atau kesesuaian produk yang dipersetujui untuk apa-apa tujuan tertentu. Penerima produk bertanggungjawab untuk memastikan bahawa apa-apa hak pemilikan serta undang-undang dan perundangan sedia ada dipatuhi.

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

1. Identification of the chemical and of the supplier

Kollidon® 12 PF

Chemical name: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer

CAS Number: 9003-39-8

Use: pharmaceutical excipient

Company:

BASF (Malaysia) Sdn Bhd
Lot 19.02 Level 19, 1 Powerhouse
No 1 Persiaran Bandar Utama
47800 Petaling Jaya
Selangor D.E, MALAYSIA
Telephone: +60 3 7612 1888

Telefax number: +60 3 7612 1777

Emergency information:

National emergency number: +603 7612 1999

International emergency number: Telephone: +49 180 2273-112

2. Hazard identification

Classification of the substance and mixture:

No need for classification according to GHS criteria for this product.

Label elements and precautionary statement:

The product does not require a hazard warning label in accordance with GHS criteria.

Other hazards which do not result in classification:

The product is under certain conditions capable of dust explosion.

3. Composition/information on ingredients

Chemical nature

2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer CAS Number: 9003-39-8

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Hazardous ingredients

lactic acid

Content (W/W): > 0 % - < 0.2 % Skin Corr./Irrit. 2 CAS Number: 50-21-5 Eye Dam./Irrit. 1

For the classifications not written out in full in this section the full text can be found in section 16.

4. First-Aid Measures

General advice:

Remove contaminated clothing.

If inhaled

Keep patient calm, remove to fresh air.

On skin contact:

Wash thoroughly with soap and water

On contact with eyes:

Wash affected eyes for at least 15 minutes under running water with eyelids held open.

On ingestion:

Rinse mouth and then drink 200-300 ml of water.

Note to physician:

Symptoms: (Further) symptoms and / or effects are not known so far

Note to physician:

Treatment: Symptomatic treatment (decontamination, vital functions).

5. Fire-Fighting Measures

Suitable extinguishing media: water spray, foam, dry powder

Unsuitable extinguishing media for safety reasons:

water jet

Additional information:

Avoid whirling up the material/product because of the danger of dust explosion.

Specific hazards:

carbon oxides, cyanides, nitrogen oxides

The substances/groups of substances mentioned can be released in case of fire. Dust explosion hazard.

Special protective equipment:

Wear a self-contained breathing apparatus.

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Further information:

Dispose of fire debris and contaminated extinguishing water in accordance with official regulations.

6. Accidental Release Measures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:

Avoid dust formation. Use personal protective clothing. Information regarding personal protective measures, see section 8.

Environmental precautions:

Do not discharge into drains/surface waters/groundwater.

Methods for cleaning up or taking up:

For small amounts: Contain with dust binding material and dispose of.

For large amounts: Sweep/shovel up.

Dispose of absorbed material in accordance with regulations. Avoid dust formation.

Additional information: Avoid the formation and build-up of dust - danger of dust explosion. Dust in sufficient concentration can result in an explosive mixture in air. Handle to minimize dusting and eliminate open flame and other sources of ignition. Avoid dispersal of dust in the air (e.g. by clearing dusty surfaces with compressed air).

7. Handling and Storage

Handling

Avoid dust formation. Provide exhaust ventilation if dust is formed.

Protection against fire and explosion:

The product is capable of dust explosion. Avoid dust formation. Prevent electrostatic charge - sources of ignition should be kept well clear - fire extinguishers should be kept handy. Use explosion-proof apparatus and fittings.

Storage

Further information on storage conditions: Keep container tightly closed and dry.

8. Exposure controls and personal protection

Components with occupational exposure limits

No substance specific occupational exposure limits known.

Personal protective equipment

Respiratory protection:

Breathing protection if breathable aerosols/dust are formed. Particle filter with low efficiency for solid particles (e.g. EN 143 or 149, Type P1or FFP1)

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Hand protection:

Suitable chemical resistant safety gloves (EN ISO 374-1) also with prolonged, direct contact (Recommended: Protective index 6, corresponding > 480 minutes of permeation time according to EN ISO 374-1): E.g. nitrile rubber (0.4 mm), chloroprene rubber (0.5 mm), butyl rubber (0.7 mm) etc. Supplementary note: The specifications are based on tests, literature data and information of glove manufacturers or are derived from similar substances by analogy. Due to many conditions (e.g. temperature) it must be considered, that the practical usage of a chemical-protective glove in practice may be much shorter than the permeation time determined through testing.

Eye protection:

Safety glasses with side-shields (frame goggles) (e.g. EN 166)

Body protection:

Body protection must be chosen based on level of activity and exposure.

General safety and hygiene measures:

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wearing of closed work clothing is recommended. No eating, drinking, smoking or tobacco use at the place of work. Hands and/or face should be washed before breaks and at the end of the shift. Store work clothing separately.

9. Physical and Chemical Properties

Form: powder

Colour: white to cream
Odour: almost odourless
Odour threshold: not determined

pH value: 3 - 7

(100 g/l, 20 °C)

melting range: >= 130 °C

The substance / product

decomposes.

Boiling point:

not applicable

Flash point:

not applicable

Evaporation rate:

negligible

Flammability (solid/gas): not highly flammable

(VDI 2263, sheet 1, 1.2)

Lower explosion limit:

For solids not relevant for classification and labelling.

Upper explosion limit:

For solids not relevant for

classification and labelling.

Ignition temperature: approx. 420 °C (DIN 51794)

Thermal decomposition: > 165 °C (DSC (DIN 51007))

Mukasurat (Page): 16/21

BASF Helaian Data Keselamatan (BASF Safety data sheet)

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Explosion hazard: Product is not explosive, however a

dust explosion could result from an

air / dust mixture.

Fire promoting properties: not fire-propagating

Vapour pressure:

negligible

Density: 1.2 g/cm3

(20 °C)

Bulk density: 400 - 600 kg/m3

Solubility in water:

> 800 g/l

(23 °C)

Solubility (qualitative) solvent(s): organic solvents

soluble

Partitioning coefficient n-octanol/water (log Pow): < -5

Viscosity, dynamic:

not relevant

10. Stability and Reactivity

Conditions to avoid:

Avoid dust formation. Avoid electro-static charge. Avoid all sources of ignition: heat, sparks, open flame. See SDS section 7 - Handling and storage.

Thermal decomposition: > 165 °C (DSC (DIN 51007))

Substances to avoid:

strong alkalies

Corrosion to metals: Corrosive effects to metal are not anticipated.

Hazardous reactions:

Dust explosion hazard.

Hazardous decomposition products:

No hazardous decomposition products if stored and handled as prescribed/indicated.

Reactivity:

No hazardous reactions if stored and handled as prescribed/indicated.

Chemical stability:

The product is stable if stored and handled as prescribed/indicated.

11. Toxicological Information

Acute toxicity

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Assessment of acute toxicity:

Virtually nontoxic after a single ingestion. Virtually nontoxic by inhalation.

Experimental/calculated data:

LD50 rat (oral): > 2,000 mg/kg (BASF-Test)

LC50 rat (by inhalation): > 5.2 mg/l 4 h (OECD Guideline 403)

Irritation

Assessment of irritating effects:

Not irritating to the skin. Not irritating to the eyes.

Experimental/calculated data:

Skin corrosion/irritation rabbit: non-irritant (Draize test)

Serious eye damage/irritation rabbit: non-irritant (Draize test)

Respiratory/Skin sensitization

Assessment of sensitization:

No data available.

Germ cell mutagenicity

Assessment of mutagenicity:

The substance was not mutagenic in studies with mammals.

Carcinogenicity

Assessment of carcinogenicity:

In long-term animal studies in which the substance was given in high doses by feed, a carcinogenic effect was not observed.

Reproductive toxicity

Assessment of reproduction toxicity:

No data available.

Developmental toxicity

Assessment of teratogenicity:

No indications of a developmental toxic / teratogenic effect were seen in animal studies.

Specific target organ toxicity (single exposure):

Remarks: No data available.

Repeated dose toxicity and Specific target organ toxicity (repeated exposure)

Assessment of repeated dose toxicity:

No data available.

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Aspiration hazard

not applicable

12. Ecological Information

Ecotoxicity

Assessment of aquatic toxicity:

There is a high probability that the product is not acutely harmful to aquatic organisms. The inhibition of the degradation activity of activated sludge is not anticipated when introduced to biological treatment plants in appropriate low concentrations.

Toxicity to fish:

LC50 (96 h) > 10,000 mg/l, Leuciscus idus (DIN 38412 Part 15, static)

Microorganisms/Effect on activated sludge:

EC20 (0.5 h) > 1,995 mg/l, activated sludge, industrial (OECD Guideline 209, aerobic)

Mobility

Assessment transport between environmental compartments:

Adsorption to solid soil phase is not expected.

Persistence and degradability

Elimination information:

< 10 % DOC reduction (15 d) (OECD Guideline 302 B) (aerobic, activated sludge, industrial) Poorly eliminated from water.

Bioaccumulation potential

Bioaccumulation potential:

Based on its structural properties, the polymer is not biologically available. Accumulation in organisms is not to be expected.

13. Disposal Information

Observe national and local legal requirements.

Contaminated packaging:

Uncontaminated packaging can be re-used.

Packs that cannot be cleaned should be disposed of in the same manner as the contents.

14. Transportation Information

Domestic transport:

Not classified as a dangerous good under transport regulations

Mukasurat (Page): 19/21

BASF Helaian Data Keselamatan (BASF Safety data sheet)

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Sea transport

IMDG

Not classified as a dangerous good under transport regulations

Air transport

IATA/ICAO

Not classified as a dangerous good under transport regulations

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL and the IBC Code

Regulation: Not evaluated
Shipment approved: Not evaluated
Pollution name: Not evaluated
Pollution category: Not evaluated
Ship Type: Not evaluated

15. Regulatory Information

Occupational Safety and Health (Classification, Labelling and Safety Data Sheet of Hazardous Chemicals) Regulations 2013
OSHA 1994 and relevant regulations
Environmental Quality Act, 1974

The regulatory information is not intended to be comprehensive. Other regulations may apply to this material.

16. Other Information

Date of Preparation / Date of Revision: 14.04.2023

Information Source and References:

This SDS is prepared using data and information saved in our internal IT-based system and supplied by our company's service providers.

Key Abbreviations:

ATE - Acute Toxicity Estimates

GHS - Globally Harmonized System

IATA / ICAO - International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

IBC - Intermediate Bulk Container

IMDG - International Maritime Dangerous Goods

LC - Lethal Concentration

LD - Lethal Dose

OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development

OEL - Occupational Exposure Limit

OSHA - Occupational Safety and Health Act

STOT - Specific Target Organ Toxicity

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Any other intended applications should be discussed with the manufacturer. Corresponding occupational protection measurements must be followed.

Full text of classifications, hazard symbols and hazard statements, if mentioned in section 2 or 3:

Unet Evol	Unstable explosives
Unst. Expl.	•
Expl. 1.1	Explosives division 1.1
Expl. 1.2	Explosives division 1.2
Expl. 1.3	Explosives division 1.3
Expl. 1.4	Explosives division 1.4
Expl. 1.5	Explosives division 1.5
Expl. 1.6	Explosives division 1.6
Flam. Gas 1	Flammable gases category 1
Flam, Gas 2	Flammable gases category 2
Flam. Aerosol 1	Flammable aerosols category 1
Flam. Aerosol 2	Flammable aerosols category 2
Flam. Liq. 1	Flammable liquids category 1
•	
Flam. Liq. 2	Flammable liquids category 2
Flam. Liq. 3	Flammable liquids category 3
Flam. Sol. 1	Flammable solids category 1
Flam. Sol. 2	Flammable solids category 2
Ox. Gas 1	Oxidizing gases category 1
Ox. Liq. 1	Oxidizing liquids category 1
Ox. Liq. 2	Oxidizing liquids category 2
Ox. Liq. 3	Oxidizing liquids category 3
Ox. Sol. 1	Oxidizing solids category 1
Ox. Sol. 2	Oxidizing solids category 2
Ox. Sol. 3	Oxidizing solids category 3
Press. Gas	Gases under pressure
Self-react. A	Self-reactive chemicals type A
Self-react. A	Self-reactive chemicals type A
Self-react. CD	Self-reactive chemicals type C and D
Self-react. EF	Self-reactive chemicals type E and F
Self-react. G	Self-reactive chemicals type G
Pyr. Liq. 1	Pyrophoric liquids category 1
Pyr. Sol. 1	Pyrophoric solids category 1
Self-heat. 1	Self-heating chemicals category 1
Self-heat. 2	Self-heating chemicals category 2
Water-react. 1	Chemicals which, if in contact with water, emits flammable gases
	category 1
Water-react. 2	Chemicals which, if in contact with water, emits flammable gases
	category 2
Water-react, 3	Chemicals which, if in contact with water, emits flammable gases
Water react. 5	
Ora Baray A	category 3
Org. Perox. A	Organic peroxides type A
Org. Perox. B	Organic peroxides type B
Org. Perox. CD	Organic peroxides type C and D
Org. Perox. EF	Organic peroxides type E and F
Org. Perox. G	Organic peroxides type G
Met. Corr. 1	Corrosive to metals category 1
Acute Tox. 1	Acute toxicity category 1
Acute Tox. 2	Acute toxicity category 2
	, , ,

Tarikh / Disemak (Date / Revised): 14.04.2023 Versi (Version): 4.0

Produk (Product): Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_MY/MS)

Tarikh cetakan (Date of print): 12.10.2025

Acute Tox. 3 Acute toxicity category 3
Acute Tox. 4 Acute toxicity category 4

Skin Corr. 1A
Skin Corr. 1B
Skin corrosion or irritation category 1B
Skin Corr. 1C
Skin corrosion or irritation category 1C
Skin Irrit. 2
Skin corrosion or irritation category 2

Eye Dam. 1 Serious eye damage or eye irritation category 1 Serious eye damage or eye irritation category 2

Resp. Sens. 1 Respiratory sensitization category 1
Skin Sens. 1 Skin sensitization category 1

Muta. 1A

Muta. 1B

Germ cell mutagenicity category 1A

Muta. 2

Germ cell mutagenicity category 1B

Muta. 2

Germ cell mutagenicity category 2

Carc. 1A

Carcinogenicity category 1A

Carc. 1B

Carcinogenicity category 1B

Carc. 2

Carcinogenicity category 2

Repr. 1A Reproductive toxicity category 1A
Repr. 1B Reproductive toxicity category 1B
Repr. 2 Reproductive toxicity category 2

Lact. Effect on or via lactation

STOT SE 1
Specific target organ toxicity – single exposure category 1
STOT SE 2
Specific target organ toxicity – single exposure category 2
STOT SE 3
Specific target organ toxicity – single exposure category 3
STOT RE 1
Specific target organ toxicity – repeated exposure category 1
STOT RE 2
Specific target organ toxicity – repeated exposure category 2

Asp. Haz. Aspiration hazard category 1

Aquatic Acute 1 Hazardous to the aquatic environment – acute hazard category 1
Aquatic Chronic 1 Hazardous to the aquatic environment – chronic hazard category 1
Aquatic Chronic 2 Hazardous to the aquatic environment – chronic hazard category 2
Aquatic Chronic 3 Hazardous to the aquatic environment – chronic hazard category 3
Aquatic Chronic 4 Hazardous to the aquatic environment – chronic hazard category 4

Ozone Hazardous to the ozone layer category 1

Vertical lines in the left hand margin indicate an amendment from the previous version.

The data contained in this safety data sheet are based on our current knowledge and experience and describe the product only with regard to safety requirements. This safety data sheet is neither a Certificate of Analysis (CoA) nor technical data sheet and shall not be mistaken for a specification agreement. Identified uses in this safety data sheet do neither represent an agreement on the corresponding contractual quality of the substance/mixture nor a contractually designated use. It is the responsibility of the recipient of the product to ensure any proprietary rights and existing laws and legislation are observed.