



We create chemistry

# Hoja de Seguridad

## Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión : 2025/08/27

Versión: 8.0

Página: 1/10

(30034972/SDS\_GEN\_US/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:

BASF CORPORATION  
100 Park Avenue  
Florham Park, NJ 07932, USA

Teléfono: +1 973 245-6000

#### Teléfono de emergencia

##### Información 24 horas en caso de emergencias

CHEMTREC: 1-800-424-9300  
BASF HOTLINE: 1-800-832-HELP (4357)

#### Otros medios de identificación

Sinónimos: 2-pirrolidinona, 1-etenilo, homopolímero

### 2. Identificación de los peligros

#### Según la Regulación 2024 Norma OSHA Comunicación de riesgos; 29 CFR Parte 1910.1200

#### Clasificación del producto

Polvo combustible      Polvo combustible (1)      Polvo combustible

#### Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia:

# Hoja de Seguridad

## Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27  
Versión: 8.0

Página: 2/10  
(30034972/SDS\_GEN\_US/ES)

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 Regulación 2024 Norma OSHA Comunicación de riesgos; 29 CFR Parte 1910.1200

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

#### Indicaciones para el médico

Tratamiento: Tratamiento sintomático (descontaminación, funciones vitales).

# Hoja de Seguridad

## Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27  
Versión: 8.0

Página: 3/10  
(30034972/SDS\_GEN\_US/ES)

### 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

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.

# Hoja de Seguridad

## Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27  
Versión: 8.0

Página: 4/10  
(30034972/SDS\_GEN\_US/ES)

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 atmósferas 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).

#### 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.

# Hoja de Seguridad

## Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27

Versión: 8.0

Página: 5/10

(30034972/SDS\_GEN\_US/ES)

### 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/cm3 ( 20 °C)	
Peso específico:	400 - 600 kg/m3	
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 Disolvente(s): solventes orgánicos,	
Peso molecular:	No hay datos disponibles.	
Velocidad de evaporación:	no relevante	

### Características de las partículas

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

# Hoja de Seguridad

## Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27  
Versión: 8.0

Página: 6/10  
(30034972/SDS\_GEN\_US/ES)

### 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

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.

# Hoja de Seguridad

## Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27

Versión: 8.0

Página: 7/10

(30034972/SDS\_GEN\_US/ES)

### 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

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.

# Hoja de Seguridad

## Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27  
Versión: 8.0

Página: 8/10  
(30034972/SDS\_GEN\_US/ES)

### 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

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

### **Información adicional**

Más informaciones ecotoxicológicas:

No hay datos disponibles.



# Hoja de Seguridad

## Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27  
Versión: 8.0

Página: 9/10  
(30034972/SDS\_GEN\_US/ES)

### 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

USDOT

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

##### Situación del registro:

Pharma TSCA, US libre / exento

Producto químico TSCA, US autorizado / inscrito

Producto químico TSCA, US

Todas las sustancias están listadas por la TSCA y activas.

**EPCRA 311/312 (categorías de peligro):** Consulte la sección 2 de la Hoja de Datos de Seguridad para los peligros del Sistema Globalmente Armonizado aplicables a este producto.

#### Reglamentación estatal

##### RTK - Estado

NJ

##### Número CAS

88-12-0

##### Nombre químico

1-vinyl-2-pyrrolidone

**Safe Drinking Water & Toxic Enforcement Act, CA Prop. 65:**

# Hoja de Seguridad

## Kollidon® 12 PF

Fecha de revisión: 2025/08/27

Versión: 8.0

Página: 10/10

(30034972/SDS\_GEN\_US/ES)

**ADVERTENCIA:** Este producto puede exponerle a productos químicos incluyendo ACETALDEHYDE, conocido por el Estado de California que puede causar cáncer. Para mayor información, consulte [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**NFPA Código de peligro:**

Salud: 0      Fuego: 1      Reactividad: 0      Especial:

**HMIS III Clasificación**

Salud: 0      Inflamabilidad: 1      Riesgos físicos: 0

### 16. Otra información

**FDS creado por:**

BASF NA Producto Regularizado

FDS creado en: 2025/08/27

Respal damos 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 es una marca registrada de BASF Corporation o BASF SE  
IMPORTANTE: MIENTRAS QUE LAS DESCRIPCIONES, LOS DISEÑOS, LOS DATOS Y LA INFORMACIÓN CONTENIDA ADJUNTO SE PRESENTAN EN LA BUENA FE, SE CREEN QUE PARA SER EXACTOS, SE PROPORCIONA SU DIRECCIÓN SOLAMENTE. PORQUE MUCHOS FACTORES PUEDEN AFECTAR EL PROCESO O APLICACIONES EN USO, RECOMENDAMOS QUE USTED HAGA PRUEBAS PARA DETERMINAR LAS CARACTERÍSTICAS DE UN PRODUCTO PARA SU PROPÓSITO PARTICULAR ANTES DEL USO. NO SE HACE NINGUNA CLASE DE GARANTÍA, EXPRESADA O IMPLICADA, INCLUYENDO GARANTÍAS MERCANTILES O PARA APTITUD DE UN PROPÓSITO PARTICULAR, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS O LOS DISEÑOS, LOS DATOS O INFORMACIÓN DISPUESTOS, O QUE LOS PRODUCTOS, LOS DISEÑOS, LOS DATOS O LA INFORMACIÓN PUEDEN SER UTILIZADOS SIN LA INFRACCIÓN DE LOS DERECHOS DE OTROS. EN NINGÚN CASO LAS DESCRIPCIONES, INFORMACIÓN, LOS DATOS O LOS DISEÑOS PROPORCIONADOS SE CONSIDEREN UNA PARTE DE NUESTROS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA VENTA. ADEMÁS, ENTIENDE Y CONVIENE QUE LAS DESCRIPCIONES, LOS DISEÑOS, LOS DATOS, Y LA INFORMACIÓN EQUIPADA POR NUESTRA COMPAÑÍA ABAJO DESCRITOS ASUME NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD POR LA DESCRIPCIÓN, LOS DISEÑOS, LOS DATOS E INFORMACIÓN DADOS O LOS RESULTADOS OBTENIDOS, TODOS LOS QUE SON DADOS Y ACEPTADOS EN SU RIESGO.

Fecha / actualizada el: 2025/08/27

Fecha / Versión previa: 2025/08/27

Versión: 8.0

Versión previa: 7.0