

# Hoja de Seguridad

Página: 1/9

BASF Hoja de Seguridad  
Fecha / actualizada el: 07.09.2012  
Producto: **Kollidon® 25**

Versión: 2.1

(30034967/SDS\_GEN\_BO/ES)  
Fecha de impresión 17.10.2025

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

### **Kollidon® 25**

uso: Agente auxiliar farmacéutico

Empresa:

BASF Bolivia S.R.L.  
Av. Las Ramblas, Edificio Cubo II - Piso 7 – Of. 7. Barrio Equipetrol  
Santa Cruz de la Sierra, 7185 Santa Cruz, BOLIVIA  
Teléfono: +591 3 388-8567  
Telefax número: +591 3 388-8568  
Dirección e-mail: ehs-bo@basf.com

Información en caso de urgencia:

Teléfono: 800104067 / +55 12 3128-1590

## 2. Identificación de los peligros

Efectos del producto: En determinadas condiciones el producto es susceptible de explosión de polvo.

## 3. Composición/Información sobre los componentes

Tipo de producto: Sustancia

Descripción Química

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

## 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.

'En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente y con abundante agua al menos durante 15 minutos. Si la irritación persiste, acuda al médico.

Tras ingestión:

Lavar la boca y beber posteriormente abundante agua. En caso necesario, consultar al médico.

Indicaciones para el médico:

Síntomas: Debido a que el producto no está clasificado no son de esperar síntomas significativos.

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:

dióxido de carbono

Riesgos especiales:

dióxido de carbono, cianuros, óxidos de nitrógeno

En caso de incendio las sustancias/grupos de sustancias citadas pueden desprenderse.

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

Medidas de protección para las personas:

Evite la formación de polvo.

Medidas de protección para el medio ambiente:

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas.

Método para la limpieza/recogida:

Para pequeñas cantidades: Utilícese equipo mecánico de manipulación.

Para grandes cantidades: Utilícese equipo mecánico de manipulación.

Eliminar el material recogido de forma reglamentaria. Evitar la formación de polvo.

---

## 7. Manipulación y almacenamiento

### Manipulación

Medidas Técnicas:

Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos.

Protección de Fuego y Explosión:

Susceptible de explosión por formación de polvo. Evitar la acumulación de cargas electrostáticas.

Mantener alejado de fuentes de ignición. Extintor accesible. Evite la formación de polvo.

Precauciones/ Orientaciones para el manipuleo seguro.:

Evite la formación de polvo.

### Almacenamiento

Otras especificaciones sobre condiciones almacenamiento: Mantener el recipiente bien cerrado, en lugar fresco y ventilado.

---

## 8. Controles de exposición / Protección personal

### Parámetros de control específico

Componentes con valores límites controlables en el lugar de trabajo:

ninguno/a

### Equipo de protección personal

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)

Utilizar un respirador para vapores orgánicos y partículas aprobado por NIOSH, STPS en México (o equivalente).

Protección de las manos:

Guantes de protección adecuados resistentes a productos químicos (EN 374) 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 374): 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 influyentes (por ej. la temperatura), que el tiempo determinado por los ensayos de permeabilidad.

Guantes de protección resistentes a productos químicos

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.

Medidas específicas de Higiene:

Lavarse las manos y/o cara antes de las pausas y al finalizar el trabajo.

## 9. Propiedades físicas y químicas

Estado de la materia: sólido  
 (20 °C)  
 Estado físico: polvo  
 Color: blanco hasta crema  
 Olor: ligero olor propio  
 Valor límite de olor perceptible:  
 no determinado

Valor pH: 3,0 - 5,0

Temperaturas específicas o Rangos de temperaturas en los cuales ocurren cambios en el estado físico.

Punto de ebullición:

no se aplica

intervalo de fusión:

>= 130 °C

La sustancia / el producto se descompone

Punto de inflamación:

no aplicable

Temperatura de autoignición: aprox. 420 °C

(DIN 51794)

Límite superior de explosividad:

no determinado

Límite inferior de explosividad: 25 g/m<sup>3</sup>

(VDI 2263, aire)

(8,2 bar)

Flamabilidad:

difícilmente inflamable

Autoinflamabilidad:

Temperatura: 195 °C

La sustancia no se autoinflama a la temperatura indicada.

tipo test: Autoignición a temperatura elevada.

(Método: VDI 2263, Pag. 1, 1.4.1)

Energía mínima de inflamación:	10 - 30 mJ	(VDI 2263, página 1,)
	Inducción: 1 mH	
	Susceptible de explosión por formación de polvo.	
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:	negligente	
Densidad relativa de vapor (aire):	no corresponde	
densidad relativa:	No es necesario realizar ningún estudio.	
Peso específico:	400 - 490 kg/m <sup>3</sup>	
Solubilidad (cualitativo)	Disolvente(s): solventes orgánicos soluble	
Solubilidad en agua:	totalmente soluble	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow):	no aplicable	
Viscosidad, dinámica:	no corresponde	
Corrosión metal:	No es de esperar un efecto corrosivo del metal.	

---

## 10. Estabilidad y reactividad

Descomposición térmica:	30 - 350 °C (DSC (DIN 51007)) No ocurre descomposición exotérmica dentro de la gama de temperaturas mencionadas.
Reacciones peligrosas:	
Riesgo de explosión por formación de polvo.	
Condiciones a evitar:	
Evite la formación de polvo. Evitar cargas electrostáticas. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta.	
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 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)

### Sensibilización

No hay datos disponibles en cuanto a los efectos sensibilizantes.

### Toxicidad em caso de administración repetida

Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:

No hay datos disponibles sobre toxicidad tras ingesta repetida.

### Toxicidad genética

Valoración de mutagenicidad:

La sustancia no ha presentado efectos mutagénicos en ensayos con mamíferos.

### Carcinogenicidad

Valoración de cancerogenicidad:

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 el desarrollo

Valoración de teratogenicidad:

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

---

## 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)

### **Movilidad**

Evaluación del transporte entre compartimentos medioambientales:

No hay datos disponibles.

### **Persistencia y degradabilidad**

Valoración de biodegradación y eliminación (H<sub>2</sub>O):

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.

---

## **13. Consideraciones relativas a la eliminación**

Métodos de disposición seguros y ambientalmente adecuados.

Producto: Observar las legislación nacional y local.

Residuos de productos: Observar las legislación nacional y local.

---

## **14. Información para el transporte**

### **Transporte Terrestre**

#### **Transporte por carretera**

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

### **Transporte Ferroviario**

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

### **Transporte Fluvial**

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

### **Transporte Marítimo**

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**

### **Información de peligros y seguridad de acuerdo a lo escrito en la etiqueta**

Directiva 1999/45/CE ('Directiva sobre preparados'):

Según las Directivas de la CE, el producto no ha de ser etiquetado.

### **Otras reglamentaciones**

En este subapartado se encuentra aquella información regulatoria aplicable que no está mencionada en otros apartados de esta Ficha de datos de seguridad.

---



## 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.