

Hoja de Seguridad

Página: 1/10

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 25.04.2023
Producto: **Ludipress®**

Versión: 4.3

(30034982/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

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

Ludipress®

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

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 25.04.2023
Producto: **Ludipress®**

Versión: 4.3

(30034982/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

Otros Peligros (GHS):

El polvo fino producido por fricción puede formar mezclas inflamables con el aire.

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). Autoclasiicación

3. Composición/Información sobre los componentes

Mezcla

Descripción Química

Preparado en base a:

alfa-lactosa-monohidrato (Contenido (P/P): 93 %)

reticulado, 2-pirrolidona, 1-etetil-, homopolímero (Contenido (P/P): 7 %)

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, extintor de polvo, espuma, dióxido de carbono

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

Riesgos especiales:
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. Enfriar los recipientes en peligro con agua pulverizada.

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: En presencia de aire el polvo puede formar una mezcla explosiva.

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. Evitar el contacto con la piel, ojos y vestimenta.

Protección de Fuego y Explosión:

Evitar la formación de polvo. Susceptible de explosión por formación de polvo. Evitar la acumulación de cargas electrostáticas. Mantener alejado de fuentes de ignición. Extintor accesible.

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 25.04.2023
Producto: **Ludipress®**

Versión: 4.3

(30034982/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

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: Mantener los envases cerrados herméticamente y en un lugar seco; almacenar en un lugar fresco. Proteger de la luz.

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 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: granulado

Color: blanco

Olor: inodoro

Valor pH:

No hay datos disponibles.

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

Punto de fusión: > 210 °C

Punto de ebullición:
no aplicable

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 25.04.2023
Producto: **Ludipress®**

Versión: 4.3

(30034982/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

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: aprox. 146 °C
Se descompone con el calor.

Capacidad de calentamiento propio: No es una sustancia capaz de calentarse espontáneamente según la clasificación ONU de transporte clase 4.2. (VDI 2263, Pag. 1, 1.4.1)

Riesgo de explosión: El producto no es explosivo, sin embargo, una mezcla de aire/polvo puede causar una explosión de polvo.

Propiedades comburentes: Debido a la estructura el producto no se clasifica como comburente.

Presión de vapor: no relevante

Densidad relativa de vapor (aire): no aplicable

Densidad: No hay información disponible para la densidad absoluta. En su lugar, la densidad aparente se determinó como un valor más relevante.

Peso específico: 350 - 450 kg/m³

densidad relativa: No hay datos disponibles.

Solubilidad en agua: parcialmente soluble

Solubilidad (cualitativo) Disolvente(s): solventes orgánicos insoluble

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow): no aplicable para mezclas

Temperatura de autoignición: no aplicable, el producto es un sólido

Autoinflamabilidad: En base a su estructura el producto no se clasifica como autoinflamable.

Valor límite de olor perceptible: no aplicable, olor no perceptible

Velocidad de evaporación: El producto es un sólido no volátil.

Inflamabilidad: no es fácilmente inflamable (VDI 2263, Pág. 1, 1.1)

Viscosidad, dinámica: no aplicable, el producto es un sólido

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 25.04.2023
Producto: **Ludipress®**

Versión: 4.3

(30034982/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

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:

El producto puede contener polvo fino que por abrasión durante las operaciones de transporte y trasvase puede provocar una explosión. Ninguna reacción peligrosa, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

Condiciones a evitar:

Ver FDS capítulo 7 - Manipulación y almacenamiento. Evitar la formación de polvo. Evitar cargas electrostáticas.

Materiales y sustancias incompatibles:

humedad atmosférica, fuertes agentes oxidantes

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.

Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

DL50 rata (Por ingestión): > 2.000 mg/kg (ensayo BASF)

Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

CL50 rata (Por inhalación): > 5,2 mg/l 4 h (Directiva 403 de la OCDE)

Efectos Locales

Valoración de efectos irritantes:

No irritante para los ojos y la piel.

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 25.04.2023
Producto: **Ludipress®**

Versión: 4.3

(30034982/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

Irritación primaria en piel conejo: no irritante (Test Draize)

Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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:
No se dispone de datos sobre efectos mutagénicos.

Carcinogenicidad

Valoración de carcinogenicidad:
No se dispone de datos sobre efectos cancerígenos.

Toxicidad en la reproducción

Valoración de toxicidad en la reproducción:
No hay datos disponibles.

Toxicidad en el desarrollo

Valoración de teratogenicidad:
No se dispone de datos sobre efectos perjudiciales para el feto.

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

Otras indicaciones de toxicidad

El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

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. El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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.

Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

Toxicidad en peces:

CL50 (96 h) > 10.000 mg/l, Leuciscus idus (DIN 38412 Parte 15, estático)

Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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. El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

Valoración de biodegradación y eliminación (H₂O):

Se elimina difícilmente del agua.

Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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

Evaluación del potencial de bioacumulación:

El producto no ha sido ensayado.

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 25.04.2023
Producto: **Ludipress®**

Versión: 4.3

(30034982/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked

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 determinado

Información adicional

Más informaciones ecotoxicológicas:

El producto no ha sido ensayado. Las indicaciones sobre ecotoxicología han sido calculadas a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

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.

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

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

Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 25.04.2023
Producto: **Ludipress®**

Versión: 4.3

(30034982/SDS_GEN_CO/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

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.

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.