

Lembaran Data Keselamatan

Halaman: 1/9

PT BASF Indonesia Lembaran Data Keselamatan

Tanggal / Direvisi: 23.04.2024 Versi: 3.0

Produk: Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_ID/ID)

Tanggal dicetak: 16.10.2025

1. Zat/bahan olahan dan nama perusahaan

Nama produk:

Kollidon® 12 PF

Penggunaan: pharmaceutical excipient

Perusahaan:

PT BASF Indonesia DBS Bank Tower, 26th Floor, Ciputra World 1 Jakarta, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav 3 - 5

Jakarta 12940, INDONESIA Telepon: +62 21 2988 6000 Nomer fax: +62 21 2988 5930

Informasi darurat:

+62 21 2988 6006

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

2. Identifikasi bahaya

Klasifikasi dari zat tunggal dan campuran:

Berdasarkan pada kriteria GHS, produk ini tidak perlu klasifikasi.

Elemen label dan pernyataan kehati-hatian:

Berdasarkan pada kriteria GHS, produk ini tidak memerlukan tanda peringatan bahaya.

Bahaya lainnya yang tidak mempengaruhi klasifikasi:

Produk pada kondisi tertentu dapat menyebabkan ledakan debu.

Tanggal / Direvisi: 23.04.2024 Versi: 3.0

Produk: Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_ID/ID)

Tanggal dicetak: 16.10.2025

3. Komposisi/informasi ingredien

Sifat kimia

Bahan alam: Bahan

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

Ingredien yang berbahaya

asam laktat

Kadar (berat/berat): > 0 % - < 0.2 Acute Tox.: Kat. 5 (oral) Skin Corr./Irrit.: Kat. 2

Nomer CAS: 50-21-5 Eye Dam./Irrit.: Kat. 2

4. Tindakan pertolongan pertama

Petunjuk umum:

Lepaskan pakaian yang terkontaminasi.

Jika terhirup:

Jaga korban tetap tenang, pindahkan ke tempat yang berudara segar.

Jika kontak dengan kulit:

Cuci yang bersih dengan sabun dan air.

Jika kontak dengan mata:

Bersihkan mata yang terkena minimal selama 15 menit pada air yang mengalir dengan kelopak mata terbuka.

Jika tertelan:

Berkumur dan kemudian minum air 200-300 ml.

Catatan untuk dokter:

Gejala: Gejala dan/atau efek (lebih lanjut) tidak diketahui hingga saat ini.

Perawatan: Perawatan disesuaikan dengan gejalanya (dekontaminasi, fungsi vital).

5. Tindakan pemadaman kebakaran

Media pemadam kebakaran yang sesuai: semprotan air, busa, serbuk kering

Media pemadam kebakaran yang tidak sesuai karena alasan keselamatan: air dengan tekanan tinggi

Informasi tambahan:

Hindari mengaduk material/produk karena adanya bahaya ledakan debu.

Tanggal / Direvisi: 23.04.2024 Versi: 3.0

Produk: Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_ID/ID)

Tanggal dicetak: 16.10.2025

Bahaya yang spesifik:

oksida karbon, sianida, Oksida-oksida nitrogen

Zat/gugus fungsi dari zat tersebut dapat dilepaskan jika terjadi kebakaran. Bahaya ledakan debu.

Peralatan pelindung khusus:

Gunakan alat bantu pernapasan.

Informasi lebih lanjut:

Buang puing-puing kebakaran dan air pemadam kebakaran yang terkontaminasi sesuai dengan peraturan pemerintah setempat.

6. Tindakan penanggulangan kecelakaan

Tindakan pencegahan diri:

Hindari terbentuknya debu.Gunakan alat pelindung diri.Informasi mengenai tindakan pencegahan diri, lihat bagian 8.

Tindakan pencegahan terhadap lingkungan:

Jangan membuang pada saluran air/air permukaan/air tanah.

Metoda pembersihan atau pengambilan:

Untuk jumlah yang sedikit: Serap dengan material yang dapat mengikat debu dan kemudian dibuang.

Untuk jumlah yang banyak: Disapu/disekop.

Buang material yang terserap sesuai dengan peraturan pemerintah yang berlaku. Hindari terbentuknya debu.

Informasi tambahan: Hindari pembentukan dan penumpukan debu - bahaya ledakan debu - Debu pada konsentrasi yang mencukupi dapat menghasilkan campuran yang dapat meledak di udara. Perlakukan begitu rupa untuk mengurangi timbulnya debu dan Hilangkan api terbuka dan sumber kebakaran yang lain. Hindari penyebaran debu di udara (misalkan membersihkan permukaan debu dengan udara terkompresi)

7. Penanganan dan penyimpanan

Penanganan

Hindari terbentuknya debu. Sediakan penyedot udara jika terbentuk debu.

Perlindungan terhadap kebakaran dan ledakan:

Produk dapat menyebabkan ledakan debu. Hindari terbentuknya debu. Cegah adanya muatan listrik statis - jauhkan dari sumber-sumber nyala - alat pemadam api ringan harus mudah dijangkau. Gunakan alat-alat dan perabot yang anti-ledakan.

Penyimpanan

Informasi lebih lanjut mengenai kondisi penyimpanan: Biarkan kontainer tetap tertutup rapat dan kering.

Tanggal / Direvisi: 23.04.2024 Versi: 3.0

Produk: Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_ID/ID)

Tanggal dicetak: 16.10.2025

8. Pengawasan paparan dan perlindungan diri

Komponen dengan batas pajanan kerja

Tidak diketahui adanya nilai ambang batas spesifik bahan.

Alat pelindung diri

Pelindung pernapasan:

Pelindung pernapasan jika aerosol/debu yang dapat terhirup terbentuk. Filter partikel tipe P1 atau FFP1 (efesiensinya rendah untuk partikel padat, misalnya: EN 143, 149)

Pelindung tangan:

Sarung tangan yang tahan terhadap bahan kimia (EN ISO 374-1) untuk kontak yang langsung dan jangka waktu yang lama (Direkomendasikan: Protective index 6: menunjukkan waktu permeasi berdasarkan EN ISO 374-1 >480 menit): misalnya karet nitril (0,4 mm), karet kloroprene (0,5 mm), karet butil (0,7 mm) dan yang lainnya.

Catatan tambahan: Spesifikasi produk tergantung pada pengujian, dari data literatur dan informasi dari perusahaan manufaktur sarung tangan atau diturunkan dari produk yang memiliki bahan yang sama. Karena beberapa kondisi (misalnya temperatur) maka waktu pemakaian sarung tangan pengaman harus lebih singkat daripada waktu yang dibutuhkan untuk menembus berdasarkan pada EN 374.

Pelindung mata:

Kacamata pengaman dengan pelindung samping (frame goggle)(EN 166)

Pelindung tubuh:

Pelindung tubuh harus dipilih berdasarkan pada tingkat aktivitas dan paparan.

Tindakan umum untuk keselamatan dan higien:

Tangani sesuai dengan praktek higiene industri dan keselamatan yang baik. Direkomendasikan menggunakan pakaian kerja tertutup. Jangan makan, minum, merokok atau penggunaan tembakau lainnya di tempat kerja. Tangan dan/atau wajah harus dibersihkan sebelum istirahat dan pada akhir shift. Simpan pakaian kerja secara terpisah.

9. Sifat fisika dan kimia

Bentuk: serbuk

Warna: putih - berwarna krim Bau: hampir tidak berbau Batas bau: tidak ditentukan

pH: 3 - 7

(100 g/l, 20 °C)

rentang temperatur leleh: >= 130 °C

Zat/produk mengalami dekomposisi.

Titik didih:

Tidak berlaku

Tanggal / Direvisi: 23.04.2024 Versi: 3.0

Produk: Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_ID/ID)

Tanggal dicetak: 16.10.2025

Titik nyala:

Tidak berlaku

Laju penguapan:

diabaikan

terbakar

Kemudahan terbakar (padat/gas):

sangat tidak mudah

(VDI 2263, lembar 1, 1.2 (Mei

1990))

Batas bawah ledakan:

Untuk padatan tidak relevan untuk

klasifikasi dan pelabelan.

Batas atas ledakan:

Untuk padatan tidak relevan untuk

klasifikasi dan pelabelan.

Temperatur pembakaran:kira-kira 420 °C

(DIN 51794)

(DSC (DIN 51007))

Dekomposisi thermal: > 165 °C

Bahaya ledakan: Produk ini tidak mudah meledak,

namun ledakan debu dapat dihasilkan oleh campuran

udara/debu.

Sifat yang dapat membantu kebakaran: tidak menyebabkan

penjalaran api

Tekanan uap:

diabaikan

Massa jenis: 1.2 g/cm3

(20 °C)

Massa jenis (bulk): 400 - 600 kg/m3

Kelarutan dalam air:

> 800 g/l

(23 °C)

Kelarutan (kualitatif) solven: solven organik

dapat larut

Koefisien distribusi n-oktanol/air (log Pow): < -5

Viskositas, dinamis:

tidak relevan

10. Stabilitas dan reaktivitas

Kondisi yang harus dihindari:

Hindari terbentuknya debu. Hindari muatan listrik statis. Hindari dari semua sumber nyala: panas, percikan bunga api, nyala api terbuka. Lihat MSDS bab 7 - Penanganan dan penyimpanan

Dekomposisi thermal: > 165 °C (DSC (DIN 51007))

Zat yang harus dihindari:

basa kuat

Tanggal / Direvisi: 23.04.2024 Versi: 3.0

Produk: Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_ID/ID)

Tanggal dicetak: 16.10.2025

Korosi pada logam: Tidak diantisipasi adanya efek korosif terhadap logam

Reaksi berbahaya: Bahaya ledakan debu.

Produk hasil dekomposisi yang berbahaya:

Tidak ada produk hasil dekomposisi yang berbahaya jika disimpan dan ditangani sesuai dengan yang disarankan.

Stabilitas kimia:

Produk ini stabil jika disimpan dan ditangani sesuai dengan yang disarankan.

Reaktivitas:

Tidak terjadi reaksi yang berbahaya jika disimpan dan ditangani sesuai dengan anjuran.

11. Informasi mengenai toksikologi

Jalur paparan

Toksisitas akut-oral

Data percobaan/perhitungan:

LD50tikus (oral): > 2,000 mg/kg (BASF-Test)

Toksisitas akut-inhalasi

LC50 tikus (terhirup): > 5.2 mg/l 4 h (OECD Guideline 403)

Penilaian toksisitas akut

Sama sekali tidak beracun setelah menelan sekali. Sama sekali tidak beracun jika terhirup.

Gejala

Gejala dan/atau efek (lebih lanjut) tidak diketahui hingga saat ini.

Iritasi

Penilaian mengenai efek iritasi.:

Tidak bersifat iritasi terhadap kulit. Tidak bersifat iritasi terhadap mata.

Data percobaan/perhitungan:

Korosi/iritasi kulit kelinci: tidak iritan (Draize test)

Kerusakan/iritasi mata yang serius kelinci: tidak iritan (Draize test)

Sensitisasi pernapasan/kulit

Penilaian mengenai sensitasi:

Tidak ada data.

Mutagenisitas Sel Induk

Penilaian mengenai mutagenisitas:

Zat ini tidak bersfiat mutagenik dalam studi dengan mamalia.

Tanggal / Direvisi: 23.04.2024 Versi: 3.0

Produk: Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_ID/ID)

Tanggal dicetak: 16.10.2025

Karsinogenisitas

Penilaian mengenai karsinogenisitas:

Studi dengan binatang dalam jangka panjang dimana zat ini diberikan melalui makanan dengan dosis yang tinggi tidak diamati adanya efek karsinogenik.

Toksisitas reproduksi

Penilaian terhadap toksisitas reproduksi:

Tidak ada data.

Peningkatan toksisitas

Penilaian terhadap teratogenisitas:

Tidak ada indikasi berkembangnya efek beracun/teratogenik yang teramati pada studi dengan binatang

Toksisitas organ target yang spesifik (paparan tunggal)

Catatan: Tidak ada data.

Toksisitas dengan dosis berulang dan Toksisitas terhadap Organ Sasaran Spesifik (paparan berulang)

Penilaian mengenai dosis toksisitas yang diulang:

Tidak ada data.

Bahaya jika terhirup

Tidak berlaku

12. Informasi mengenai ekologi

Ekotoksisitas

Penilaian mengenai toksisitas perairan:

Ada kemungkinan yang tinggi bahwa produk tidak berbahaya akut terhadap organisme perairan. Penghambatan aktivitas degradasi dari lumpur aktif tidak diantisipasi jika diberikan ke dalam pegolahan limbah secara biologi pada konsentrasi yang rendah.

Toksisitas terhadap ikan:

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

Jasad renik/Efeknya terhadap lumpur aktif:

EC20 (0.5 h) > 1,995 mg/l, lumpur aktif, industri (OECD Guideline 209, aerob)

Mobilitas

Analisa transport antar kompartemen-kompartemen lingkungan.:

Tidak diharapkan adanya adsorpsi pada fase padat dari tanah.

Tanggal / Direvisi: 23.04.2024 Versi: 3.0

Produk: Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_ID/ID)

Tanggal dicetak: 16.10.2025

Ketahanan dan kemampuan terurai

Informasi pemusnahan:

< 10 % Penurunan DOC (15 hari) (OECD Guideline 302 B) (aerob, lumpur aktif, industri) Hanya sedikit sekali yang dapat dihilangkan dari air.

Berpotensi bio-akumulasi

Berpotensi bio-akumulasi:

Berdasarkan pada sifat strukturnya, polimer secara biologi tidak ada. Akumulasi dalam organisme tidak diharapkan.

13. Pertimbangan pembuangan

Amati persyaratan legal nasional dan lokal.

Kemasan yang terkontaminasi:

Kemasan yang tidak terkontaminasi dapat digunakan kembali.

Kemasan yang tidak dapat dibersihkan harus dibuang dengan cara pembuangan yang sama dengan isinya.

14. Informasi transportasi

Transportasi domestik:

Tidak diklasifikasikan sebagai barang berbahaya sesuai dengan

regulasi transportasi Tidak berlaku

Nomor UN atau Nomor ID

Nama pengiriman sesuai

UN:

Tidak berlaku

Kelas bahaya transport: 'Packaging group': Bahaya terhadap

Tidak berlaku Tidak berlaku Tidak berlaku

lingkungan:

Tindakan pencegahan

Tidak diketahui

khusus untuk pengguna

Transportasi laut Sea transport **IMDG IMDG**

Tidak diklasifikasikan sebagai barang

berbahaya sesuai dengan regulasi transportasi

Nomor UN atau Nomor

ID:

Tidak berlaku

Not classified as a dangerous good under

transport regulations UN number or ID

number:

Nama pengiriman

Tidak berlaku

UN proper shipping

Not applicable

Not applicable

sesuai UN:

name:

Kelas bahaya transport:

Tidak berlaku

Transport hazard class(es):

Not applicable

'Packaging group': Bahaya terhadap

Tidak berlaku Tidak berlaku Packing group: Environmental hazards: Not applicable Not applicable

lingkungan: Polutan perairan

laut: tidak

Marine pollutant:

None known Tindakan pencegahan Tidak diketahui Special precautions for

Tanggal / Direvisi: 23.04.2024 Versi: 3.0

Produk: Kollidon® 12 PF

(30034972/SDS_GEN_ID/ID)

Tanggal dicetak: 16.10.2025

khusus untuk pengguna

user

| | Air transport | | |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | IATA/ICAO | | |
| Tidak diklasifikasikan sebagai barang | | Not classified as a dangerous good under | |
| berbahaya sesuai dengan regulasi transportasi | | transport regulations | |
| Tidak berlaku | UN number or ID | Not applicable | |
| | number: | | |
| Tidak berlaku | UN proper shipping | Not applicable | |
| | name: | | |
| Tidak berlaku | Transport hazard | Not applicable | |
| | class(es): | | |
| Tidak berlaku | | Not applicable | |
| Tidak berlaku | Environmental hazards: | Not applicable | |
| | | | |
| Tidak diketahui | Special precautions for | None known | |
| | user | | |
| | regulasi transportasi Tidak berlaku Tidak berlaku Tidak berlaku Tidak berlaku Tidak berlaku | agai barang n regulasi transportasi Tidak berlaku Tidak diketahui Special precautions for | |

15. Informasi peraturan

Regulasi lainnya

16. Informasi lainnya

Aplikasi selain yang dimaksudkan harus didiskusikan dengan manufaktur. Tindakan perlindungan keselamatan kerja yang disarankan harus dipatuhi.

Garis vertikal di margin sebelah kanan menunjukkan perubahan dari versi sebelumnya.

Data yang tercantum dalam Lembaran Data Keselamatan Bahan didasarkan pada pengetahuan terkini kami dan pengalaman dan menggambarkan produk hanya berkaitan dengan persyaratan keselamatan. Lembaran Data Keselamatan Bahan ini bukan merupakan Certificate of Analysis (CoA) atau Lembaran Data Teknis dan jangan disalah artikan sebagai perjanjian spesifikasi. Penggunaan yang tercantum dalam Lembaran Data Keselamatan Bahan ini tidak mewakili kesepakatan pada kualitas bahan / campuran atau penggunaan yang tercantum sesuai dalam kontrak. Ini adalah tanggung jawab penerima produk untuk memastikan hak-hak kepemilikan dan mengamati hukum yang ada dan undang-undang yang berlaku.