

Hoja de Seguridad

Página: 1/13

BASF Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 06.09.2023
Producto: **PVP-iodo 30/06**

Versión: 2.0

(30034963/SDS_GEN_PY/ES)
Fecha de impresión 11.10.2025

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

PVP-iodo 30/06

Principales usos recomendados:
uso: Ingrediente activo farmacéutico

Empresa:
BASF Paraguaya S.A.
Avda. Santa Teresa 2106 e/ Avda. Aviadores del Chaco y Herminio Maldonado
Edificio "Torres del Paseo" Torre II - Piso 11 - Of. 6 -
CP 1821 Asuncion, PARAGUAY
Teléfono: +595 21 695641 / 695642 / 695643
Dirección e-mail: ehs-py@basf.com

Información en caso de urgencia:
Centro de Toxicología: +595 21 220 418
Teléfono: 0098005410053/+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)

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida) (Glándula tiroides): Cat. 2
Peligroso para el medio ambiente acuático - agudo: Cat. 2
Peligroso para el medio ambiente acuático - crónico: Cat. 2
Lesiones oculares graves: Cat. 1
Irritación cutánea: Cat. 2

Elementos de la etiqueta

BASFHoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 06.09.2023
Producto: **PVP-iodo 30/06**

Versión: 2.0

(30034963/SDS_GEN_PY/ES)
Fecha de impresión 11.10.2025

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

Pictograma:



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H318	Provoca lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H373	Puede perjudicar a determinados órganos (Glándula tiroides) por exposición prolongada o repetida.
H401	Tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (prevención):

P280	Llevar guantes protectores y gafas o máscara de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P260	No respire el polvo.
P264	Tras la manipulación, lavarse concienzudamente las partes del cuerpo contaminadas.

Consejos de prudencia (respuesta):

P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P391	Recoger el vertido.
P362 + P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Consejos de prudencia (eliminación):

P501	Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.
------	--

Otros peligrosDe acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

Otros Peligros (GHS):

En determinadas condiciones el producto es susceptible de explosión por formación de nube de polvo.

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

cumple con los criterios de clasificación para sustancias PBT (persistente/bioacumulable/tóxico) y mPmB (muy persistente/muy bioacumulable)..

3. Composición/Información sobre los componentes

Sustancia

Descripción Química

| 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine
| Número CAS: 25655-41-8

Ingredientes peligrosos (GHS)

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

| 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine
| Contenido (P/P): $\geq 75\%$ - $\leq 100\%$ Lesión grave/Irritación ocular: Cat. 1
| Número CAS: 25655-41-8 Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida) (Glándula tiroides): Cat. 2
| Peligroso para el medio ambiente acuático - agudo: Cat. 2
| Corrosión/Irritación en la piel: Cat. 2
| Peligroso para el medio ambiente acuático - crónico: Cat. 2
| H318, H315, H373, H401, H411

| ácido fórmico
| Contenido (P/P): $> 0\%$ - $< 1\%$ Líquidos inflamables: Cat. 3
| Número CAS: 64-18-6 Toxicidad aguda: Cat. 3 (Inhalación - vapor)
| Número CE: 200-579-1 Toxicidad aguda: Cat. 4 (Por ingestión)
| Número INDEX: 607-001-00-0 Corrosión/Irritación en la piel: Cat. 1A
| Lesión grave/Irritación ocular: Cat. 1
| H226, H314, H331, H302

Para las indicaciones de peligro no detalladas en su totalidad en esta sección, el texto completo aparece en la sección 16.

4. Medidas de primeros auxilios

Indicaciones generales:
Quitarse la ropa contaminada.

Tras inhalación:
Reposo, respirar aire fresco, buscar ayuda médica. Inhalar inmediatamente una dosis de aerosol con corticosteroides.

Tras contacto con la piel:
Lavar inmediata y abundantemente con agua, utilizar vendaje estéril, buscar ayuda médica.

Tras contacto con los ojos:

Lavar los ojos afectados con agua en chorro, durante por lo menos 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos. Consultar con un oftalmólogo.

Tras ingestión:

Lavar inmediatamente la boca y beber posteriormente 200-300 ml de agua, buscar ayuda médica.

Indicaciones para el médico:

Síntomas: Información, eso es, información adicional sobre síntomas y efectos puede estar disponible en las frases del etiquetado GHS, en la Sección 2, y en la evaluación toxicológica, en la Sección 11.

Tratamiento: Tratamiento sintomático (descontaminación, funciones vitales), no es conocido ningún antídoto específico.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

agua pulverizada, dióxido de carbono, extintor de polvo, arena seca, espuma

Medios de extinción no adecuados por motivos de seguridad:

chorro de agua

Riesgos especiales:

ácido cianhídrico, iodo, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno

En caso de incendio las sustancias/grupos de sustancias citadas pueden desprenderse. Riesgo de explosión por formación de polvo.

Información adicional:

Acumular separadamente el agua de extinción contaminada, al no poder ser vertida al alcantarillado general o a los desagües. Eliminar los restos del incendio y el agua de extinción contaminada respetando las legislaciones locales vigentes.

Vestimenta de protección especial:

Use equipo respiratorio autónomo y traje de protección.

6. Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales, equipos de protección y medidas de emergencia

Medidas de protección para las personas:

Utilizar ropa de protección personal. Indicaciones relativas a protección personal: véase sección 8.
Evitar la formación de polvo. Procurar una ventilación apropiada. No respirar el polvo. Evitar el contacto con la piel, ojos y vestimenta.

Medidas de protección para el medio ambiente:

Evitar el vertido en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Informar a las autoridades en caso de que el producto llegara a los desagües.

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. Los trabajos de limpieza deben realizarse utilizando siempre equipo de protección respiratoria

Otras informaciones relevantes: 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

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación

Medidas Técnicas:

Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos. Llevar indumentaria de trabajo cerrada es un requisito adicional en las indicaciones sobre equipo de protección personal. No respirar el polvo. Evitar el contacto con la piel, ojos y vestimenta.

Protección de Fuego y Explosión:

Susceptible de explosión por formación de polvo. Evitar la formación de polvo. Evitar la acumulación de cargas electrostáticas. Mantener alejado de fuentes de ignición. Extintor accesible. Usar aparatos/instrumentos a prueba de explosión

Precauciones/ Orientaciones para el manipuleo seguro.:

Evitar la formación de polvo. Buena aireación/ventilación del almacén y zonas de trabajo. Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara. Evitar el contacto con la piel, ojos y vestimenta. Mantener los recipientes cerrados herméticamente.

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.

Categoría de explosión del polvo: Categoría de explosión del polvo 1 (valor K_{st} >0 hasta 200 bar m s⁻¹).

Almacenamiento

Otras especificaciones sobre condiciones almacenamiento: Mantener los envases cerrados herméticamente y en un lugar seco; almacenar en un lugar fresco.

8. Controles de exposición / Protección personal

Parámetros de control específico

Componentes con valores límites de exposición en el lugar de trabajo:

| 64-18-6: ácido fórmico

Valor VLA-ED 5 ppm (ACGIH)

Valor VLA-EC 10 ppm (ACGIH)

Valor VLA-EC 10 ppm ()

Valor VLA-ED 5 ppm ()

Equipo de protección individual

Protección de los ojos:

gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro (gafas cesta) (EN 166)

Protección de la piel y cuerpo:

Seleccionar la protección corporal dependiendo de la actividad y de la posible exposición, p.ej. delantal, botas de protección, traje de protección resistente a productos químicos (según EN 14605 en caso de salpicaduras o bien EN ISO 13982 en caso de formación de polvo)

Protección de las manos:

Guantes de protección adecuados resistentes a productos químicos (EN ISO 374-1) 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 ISO 374-1): 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 (por ej. la temperatura), que el tiempo determinado por los ensayos de permeabilidad.

Protección de las vías respiratorias:

Protección adecuada para las vías respiratorias a bajas concentraciones o incidencia breve: 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:	polvo amorfo	
Color:	pardo	
Olor:	casí inodoro	
Valor pH:	1,8 (aprox. 101,5 g/kg, 20 °C)	(pH metro)
Temperaturas específicas o rangos de temperaturas en los cuales ocurren cambios en el estado físico.		
Punto de fusión:	> 180 °C descomposición lenta	(Directiva 102 de la OCDE)

BASFHoja de Seguridad
 Fecha / actualizada el: 06.09.2023
 Producto: **PVP-iodo 30/06**

Versión: 2.0

(30034963/SDS_GEN_PY/ES)

Fecha de impresión 11.10.2025

Punto de ebullición:	(1.013 hPa) No puede determinarse. La sustancia/el producto se descompone.	
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:	> 180 °C, 20 J/g,	
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)
Energía mínima de inflamación:	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:	< 0,1 hPa (aprox. 20 °C)	
Contenido COV:	No hay datos disponibles.	
Densidad relativa de vapor (aire):	no corresponde	
Densidad:	No hay datos disponibles.	
Peso específico:	450 kg/m ³	
densidad relativa:	1,365 (20 °C)	(Directiva 109 de la OCDE)
Solubilidad en agua:	aprox. 700 g/l, (20 °C)	(método interno)
Solubilidad (cualitativo)	Disolvente(s): alcoholes, etanol soluble	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow):	< -3,1 (23 °C)	(método interno)
Autoinflamabilidad:	En base a su estructura el producto no se clasifica como autoinflamable.	tipo test: Autoinflamabilidad espontánea a temperatura ambiente.
Valor límite de olor perceptible:	No hay datos disponibles.	
Velocidad de evaporación:	El producto es un sólido no volátil.	
Inflamabilidad:	no es fácilmente inflamable	(VDI 2263, Pag. 1, 1.2)

BASFHoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 06.09.2023
Producto: **PVP-iodo 30/06**

Versión: 2.0

(30034963/SDS_GEN_PY/ES)

Fecha de impresión 11.10.2025

Viscosidad, dinámica:

no aplicable, el producto es un sólido

Distribución del
tamaño de grano:

> 100 µm

(D50, distribución volumétrica, ISO 13320-
1; tamaño de partícula por difracción láser)

Corrosión del metal:

En presencia de agua o humedad no se puede excluir la corrosión de los
metales.

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:

Riesgo de explosión por formación de polvo.

Condiciones a evitar:

Evitar la formación de polvo. Evitar cargas electrostáticas. Evitar todas las fuentes de ignición: calor,
chispas, llama abierta.

Materiales y sustancias incompatibles:

agentes de reducción, metal

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 por un
único contacto cutáneo.

DL50 rata, macho/hembra(Por ingestión): > 4.640 mg/kg

DL50 rata (dérmica): > 2.500 mg/kg

No se observó mortalidad.

Efectos Locales

Valoración de efectos irritantes:

Irrita la piel. Riesgo de lesiones oculares graves.

| Irritación primaria en piel conejo: Irritante. (Directiva 404 de la OCDE)

| Irritación de los ojos conejo: Corrosivo. (Directiva 405 de la OCDE)

Valoración de otros efectos agudos.

Valoración de otros efectos agudos.:

| Basado en la información disponible no se espera toxicidad específica en determinados órganos tras una sola exposición

Sensibilización

Valoración de sensibilización:

| No sensibilizante en piel según experimentación animal.

| Ensayo de maximización en cobaya cobaya: El producto no es sensibilizante. (Directiva 406 de la OCDE)

Toxicidad genética

Valoración de mutagenicidad:

| No se ha encontrado ningún efecto mutágeno en diferentes ensayos con bacterias y en ensayos con mamíferos.

Carcinogenicidad

Valoración de carcinogenicidad:

| No hay datos disponibles.

Toxicidad en la reproducción

Valoración de toxicidad en la reproducción:

| No hay datos disponibles.

Toxicidad en el desarrollo

Valoración de teratogenicidad:

| La sustancia no ha producido malformaciones en experimentación animal.

Toxicidad en caso de administración repetida

Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:

| Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada. Daña la tiroides.

Peligro de Aspiración

Ensayo de toxicidad por aspiración:

| no aplicable

12. Información ecológica

Posibles efectos ambientales, comportamiento e impacto.

Ecotoxicidad

Valoración de toxicidad acuática:

Toxicidad aguda 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) 6,78 mg/l, *Leuciscus idus* (DIN 38412 Parte 15, estático)

Invertebrados acuáticos:

CE50 (48 h) 3,23 mg/l, *Daphnia magna* (Directiva 202, parte 1 de la OCDE, estático)

Los datos sobre el efecto tóxico se refieren a la concentración determinada analíticamente.

Plantas acuáticas:

CE50 (72 h) 4,91 mg/l (tasa de crecimiento), *Desmodesmus subspicatus* (Directiva 201 de la OCDE, estático)

Los datos sobre el efecto tóxico se refieren a la concentración determinada analíticamente.

Microorganismos/efecto sobre el lodo activado:

CE10 (17 h) 270 mg/l, *Pseudomonas putida* (DIN 38412 Parte 8, aerobio)

Toxicidad crónica peces:

En cuanto a la toxicidad crónica en peces no hay datos disponibles.

Toxicidad crónica invertebrados acuáticos:

En cuanto a la toxicidad crónica en dafnias no hay datos disponibles.

Valoración de toxicidad terrestre:

No hay datos disponibles.

Persistencia y degradabilidad

Valoración de biodegradación y eliminación (H₂O):

Difícilmente biodegradable (según criterios OCDE) Difícil degradación biológica. Se elimina difícilmente del agua.

Indicaciones para la eliminación:

< 20 % Disminución de COD (carbono orgánico disuelto) (3 h) (Directiva 302 B de la OCDE) (aerobio, lodo activado, doméstico, adaptado)

< 10 % (28 Días) (ISO 14593) (aerobio, lodo activado, doméstico)

Comportamiento esperado del producto en el ambiente /posible impacto ambiental

Evaluación de la estabilidad en agua:

| No hay datos disponibles.

Bioacumulación

Evaluación del 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 es previsible una absorción en las partículas sólidas del suelo.

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

Clase: 9
Grupo de Embalaje: III
Nº ONU: 3077
Etiqueta de Riesgo: 9
Nº Riesgo: 90
Nombre: SUSTANCIAS SÓLIDAS PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (COMPLEXO IODO-POLIVINILPIRROLIDONA)

Transporte Hidroviario

IMDG
Clase: 9
Grupo de Embalaje: III
Nº ONU: 3077
Etiqueta de Riesgo: 9, EHSM
Polución Marina: Sí
Nombre: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (COMPLEXO IODO-POLIVINILPIRROLIDONA)

Waterway Transport

IMDG
Hazard class: 9
Packing group: III
UN Number: 3077
Hazard label: 9, EHSM
Marine pollutant: YES
Proper shipping name: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

BASFHoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 06.09.2023
Producto: **PVP-iodo 30/06**

Versión: 2.0

(30034963/SDS_GEN_PY/ES)

Fecha de impresión 11.10.2025

(POLYVINYLPYRROLIDONE IODINE COMPLEX)

Transporte Aéreo

IATA/ICAO

Clase: 9

Grupo de Embalaje: III

Nº ONU: 3077

Etiqueta de Riesgo: 9, EHSM

Nombre: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE,
N.E.P. (COMPLEXO IODO-POLIVINILPIRROLIDONA)**Air transport**

IATA/ICAO

Hazard class: 9

Packing group: III

UN Number: 3077

Hazard label: 9, EHSM

Proper shipping name: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(POLYVINYLPYRROLIDONE IODINE COMPLEX)**Información adicional**

El producto puede ser expedido como no peligroso en envases adecuados que contengan una cantidad neta de 5 Kg o menos de acuerdo con las provisiones de varias regulaciones:

ADR, RID, ADN: Disposición especial 375;

JT/T617.3;

IMDG: 2.10.2.7;

IATA: A197;

TDG: Disposición especial 99 (2);

49CFR: §171.4 (c) (2).

Información adicional

Clasificación del transporte terrestre generada según los criterios del Decreto 17723:1997.

15. Reglamentaciones**Otras reglamentaciones**

En este subapartado se encuentra aquella información reglamentaria 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.

Texto completo de las frases de peligro, si se mencionan en la sección 3:

H318	Provoca lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H373	Puede perjudicar a determinados órganos (Glándula tiroides) por exposición prolongada o repetida.
H401	Tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H226	Líquido y vapores inflamables.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H302	Nocivo en caso de ingestión.

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.