

Ficha de Datos de Seguridad

Página: 1/11

BASF Ficha de Datos de Seguridad según la 4ª Revisión del GHS de la ONU

Fecha / actualizada el: 24.02.2023

Versión: 1.0

Producto: **Kollidon® 12 PF**

(ID N° 30034972/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

1. Identificación

Identificador del producto

Kollidon® 12 PF

Nombre químico: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer

Número CAS: 9003-39-8

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados: Agente auxiliar farmacéutico

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa:

BASF SE

67056 Ludwigshafen

GERMANY

Operating Division Nutrition and Health

Teléfono: +49 621 60-48434

Dirección e-mail: EN-global-safety-data@basf.com

Teléfono de emergencia

International emergency number:

Teléfono: +49 180 2273-112

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

Globally Harmonized System (GHS)

El producto no requiere ninguna etiqueta de aviso de peligro de acuerdo con los criterios del GHS.

Otros peligros

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

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

3. Composición/Información sobre los componentes

Sustancia

Descripción Química

2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer

Número CAS: 9003-39-8

Ingredientes peligrosos (GHS)

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

ácido láctico

Contenido (P/P): > 0 % - < 0,2 %

Número CAS: 50-21-5

Número CE: 200-018-0

Acute Tox. 5 (Por ingestión)

Skin Corr./Irrit. 2

Eye Dam./Irrit. 1

H318, H315, H303

El texto completo de las clasificaciones mencionadas en este apartado está especificado en el capítulo 16.

Mezcla

No aplicable

4. Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios

Quitarse la ropa contaminada.

Tras inhalación:

Reposo, respirar aire fresco.

Tras contacto con la piel:

Ficha de Datos de Seguridad según la 4ª Revisión del GHS de la ONU

Fecha / actualizada el: 24.02.2023

Versión: 1.0

Producto: **Kollidon® 12 PF**

(ID N° 30034972/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas: No se conocen (otros) síntomas y/o efectos hasta el momento

Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento: Tratamiento sintomático (descontaminación, funciones vitales).

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

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

Vestimenta de protección especial:

Protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

Información adicional:

Eliminar los restos del incendio y el agua de extinción contaminada respetando las legislaciones locales vigentes.

6. Medidas en caso de vertido accidental

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 Evitar que el polvo se disperse en el aire (p. ej., limpiar las superficies con polvo mediante aire comprimido).

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.

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.

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:

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

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Otras especificaciones sobre condiciones almacenamiento: Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.

Usos específicos finales

Para el/los uso/s relevante/s identificado/s según el apartado 1 deben tenerse en cuenta las indicaciones mencionadas en el apartado 7.

8. Controles de exposición/Protección individual**Parámetros de control**

Componentes con valores límites de exposición en el lugar de trabajo

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

Controles de la exposiciónEquipo de protección individual

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)

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

Ficha de Datos de Seguridad según la 4ª Revisión del GHS de la ONU

Fecha / actualizada el: 24.02.2023

Versión: 1.0

Producto: **Kollidon® 12 PF**

(ID N° 30034972/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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 los ojos:

gafas protectoras con protección lateral (gafas con montura) (EN 166)

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. 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

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma:	polvo	
Color:	blanco hasta crema	
Olor:	casí inodoro	
Umbral de olor:		
	no determinado	
Valor pH:	3 - 7	
	(100 g/l, 20 °C)	
intervalo de fusión:	>= 130 °C	
	La sustancia / el producto se descompone	
Punto de ebullición:		
	no aplicable	
Punto de inflamación:		
	no aplicable	
Velocidad de evaporación:		
	no relevante	
Inflamabilidad:	no es fácilmente inflamable	(VDI 2263, Pag. 1, 1.2)
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.	
Temperatura de ignición:	aprox. 420 °C	(DIN 51794)
Presión de vapor:		
	no relevante	
Densidad:	1,2 g/cm ³	
	(20 °C)	
Solubilidad en agua:		
	> 800 g/l	
	(23 °C)	
Solubilidad (cualitativo)	Disolvente(s): solventes orgánicos soluble	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow):	< -5	
Descomposición térmica:	> 165 °C (DSC (DIN 51007))	

Ficha de Datos de Seguridad según la 4ª Revisión del GHS de la ONU

Fecha / actualizada el: 24.02.2023

Versión: 1.0

Producto: **Kollidon® 12 PF**

(ID N° 30034972/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

Viscosidad, dinámica:

no corresponde

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

SADT: No es una sustancia capaz de autodescomponerse según la clasificación de transporte UN clase 4.1

Otros datos

Peso específico: 400 - 600 kg/m³

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.

Formación de gases inflamables: Indicaciones: 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

Sustancias a evitar:
álcalis fuertes

Productos de descomposición peligrosos

Productos peligrosos de descomposición:

No se presentan productos peligrosos de descomposición, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

11. Información toxicológica**Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda

Valoración de toxicidad aguda:

Después de una única ingestión oral prácticamente no es tóxico. Prácticamente no tóxico, después de una única inhalación.

Datos experimentales/calculados:

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)

Irritación**Valoración de efectos irritantes:**

No es irritante para la piel. No es irritante para los ojos.

Datos experimentales/calculados:

Corrosión/irritación de la piel conejo: no irritante (Test Draize)

Lesión grave /irritación en los ojos conejo: no irritante (Test Draize)

Sensibilización respiratoria/de la piel**Valoración de sensibilización:**

No hay datos disponibles.

Mutagenicidad en células germinales**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.

Toxicidad en el desarrollo**Valoración de teratogenicidad:**

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

Toxicidad específica en órganos diana (exposición única)

Indicaciones: No hay datos disponibles.

Toxicidad a dosis repetidas y toxicidad específica en órganos diana (exposición repetida)

Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:

Ficha de Datos de Seguridad según la 4ª Revisión del GHS de la ONU

Fecha / actualizada el: 24.02.2023

Versión: 1.0

Producto: **Kollidon® 12 PF**

(ID N° 30034972/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

No hay datos disponibles.

Peligro de aspiraciónno aplicable

12. Información ecológica

Toxicidad

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)

Persistencia y degradabilidad

Valoración de biodegradación y eliminación (H₂O):

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.

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:

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

Resultados de la valoración PBT y 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). Autoclasiificación

Otros efectos adversos

La sustancia no está listada en el Reglamento (CE) 1005/2009 sobre sustancias que destruyen la capa de ozono.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

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 relativa al transporte

Transporte por tierra

ADR

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

Número UN o número ID: No aplicable

Designación oficial de No aplicable

transporte de las Naciones

Unidas:

Clase(s) de peligro para el No aplicable

transporte:

Grupo de embalaje: No aplicable

Peligros para el medio No aplicable

ambiente:

Precauciones particulares Ninguno conocido

para los usuarios

RID

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

Número UN o número ID: No aplicable

Designación oficial de No aplicable

transporte de las Naciones

Unidas:

Clase(s) de peligro para el No aplicable

transporte:

Grupo de embalaje: No aplicable

Peligros para el medio No aplicable

ambiente:

Precauciones particulares Ninguno conocido

para los usuarios

Transporte interior por barco

ADN

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

Ficha de Datos de Seguridad según la 4ª Revisión del GHS de la ONU

Fecha / actualizada el: 24.02.2023

Versión: 1.0

Producto: **Kollidon® 12 PF**

(ID N° 30034972/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

Número UN o número ID:	No aplicable
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable
Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable
Grupo de embalaje:	No aplicable
Peligros para el medio ambiente:	No aplicable
Precauciones particulares para los usuarios:	Ninguno conocido

Transporte en aguas navegables interiores en buques
no evaluado

Transporte marítimo por barco

IMDG

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

Número UN o número ID:	No aplicable
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable
Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable
Grupo de embalaje:	No aplicable
Peligros para el medio ambiente:	No aplicable
Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno conocido

Sea transport

IMDG

Not classified as a dangerous good under transport regulations

UN number or ID number:	Not applicable
UN proper shipping name:	Not applicable
Transport hazard class(es):	Not applicable
Packing group:	Not applicable
Environmental hazards:	Not applicable
Special precautions for user	None known

Transporte aéreo

IATA/ICAO

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

Número UN o número ID:	No aplicable
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable
Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable
Grupo de embalaje:	No aplicable
Peligros para el medio ambiente:	No aplicable
Precauciones particulares	Ninguno conocido

Air transport

IATA/ICAO

Not classified as a dangerous good under transport regulations

UN number or ID number:	Not applicable
UN proper shipping name:	Not applicable
Transport hazard class(es):	Not applicable
Packing group:	Not applicable
Environmental hazards:	Not applicable
Special precautions	None known

Ficha de Datos de Seguridad según la 4ª Revisión del GHS de la ONU

Fecha / actualizada el: 24.02.2023

Versión: 1.0

Producto: **Kollidon® 12 PF**

(ID N° 30034972/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

para los usuarios

for user

Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**Maritime transport in bulk according to IMO instruments**

No se prevé el transporte marítimo a granel.

Maritime transport in bulk is not intended.

15. Información reglamentaria**Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

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

16. Otra información

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 clasificaciones, los símbolos de peligrosidad y las indicaciones de peligro, si se han mencionado en las secciones 2 ó 3:

Acute Tox.	Toxicidad aguda
Skin Corr./Irrit.	Corrosión/Irritación en la piel
Eye Dam./Irrit.	Lesión grave/Irritación ocular
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H303	Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Los datos contenidos en esta Ficha de Datos de Seguridad se basan en nuestros conocimientos y experiencia actuales y describen el producto considerando los requerimientos de seguridad. Esta Ficha de Datos de Seguridad no es ni un Certificado de Análisis (CoA) ni una ficha técnica y no debe confundirse con un acuerdo de especificaciones. Los usos identificados en esta ficha de datos de seguridad no representan ni un acuerdo contractual sobre la calidad correspondiente a la sustancia/mezcla ni sobre el uso designado. Es responsabilidad del receptor de nuestros productos asegurar que se observen los derechos de propiedad y las leyes y reglamentaciones existentes.

Las variaciones respecto a la versión anterior se han señalado para su comodidad mediante líneas verticales situadas en el margen izquierdo del texto.