

Ficha de Datos de Seguridad

Página: 1/12

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

Fecha / actualizada el: 23.01.2023

Versión: 2.1

Producto: **Ludipress®**

(ID N° 30034982/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

1. Identificación

Identificador del producto

Ludipress®

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 peligrosDe acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

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

3. Composición/Información sobre los componentes**Sustancia**

No aplicable

MezclaDescripción Química

Preparado en base a:

alpha-lactose-monohydrate (Contenido (P/P): 93 %)

reticulado, 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer (Contenido (P/P): 7 %)

Ingredientes peligrosos (GHS)

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

No se conocen peligros específicos.

4. Primeros auxilios**Descripción de los primeros auxilios**

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.

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, extintor de polvo, espuma, dióxido de carbono

Medios de extinción no adecuados por motivos de seguridad:

chorro de agua

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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.

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. Enfriar los recipientes en peligro con agua pulverizada.

6. Medidas en caso de vertido accidental

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

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:

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

Fecha / actualizada el: 23.01.2023

Versión: 2.1

Producto: **Ludipress®**

(ID N° 30034982/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

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.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

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

5989-81-1: alpha-lactose-monohydrate

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

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

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:

Utilice guantes protectores resistentes a químicos

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

Color: blanco

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

Fecha / actualizada el: 23.01.2023

Versión: 2.1

Producto: **Ludipress®**

(ID N° 30034982/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

Olor:	inodoro	
Umbral de olor:	no aplicable, olor no perceptible	
Valor pH:	No hay datos disponibles.	
Punto de fusión:	> 210 °C	
Punto de ebullición:	no aplicable	
Punto de inflamación:	no aplicable, el producto es un sólido	
Velocidad de evaporación:	El producto es un sólido no volátil.	
Inflamabilidad:	no es fácilmente inflamable	(VDI 2263, Pág. 1, 1.1)
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:	no aplicable, el producto es un sólido	
Presión de vapor:	no relevante	
Densidad relativa de vapor (aire):	no aplicable	
Solubilidad en agua:	parcialmente soluble	
Solubilidad (cualitativo)	Disolvente(s): solventes orgánicos insoluble	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow):	no aplicable para mezclas	
Autoinflamabilidad:	En base a su estructura el producto no se clasifica como autoinflamable.	
Descomposición térmica:	aprox. 146 °C (método interno) Se descompone con el calor.	
Viscosidad, dinámica:	no aplicable, el producto es un sólido	
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.	

Otros datos

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)
Peso específico:	350 - 450 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.

Estabilidad química

El producto es estable si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

Posibilidad de 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 que deben evitarse

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

Materiales incompatibles

Sustancias a evitar:
humedad atmosférica, fuertes agentes oxidantes

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.

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

| *Datos experimentales/calculados:*

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

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

| *Datos experimentales/calculados:*

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

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

Fecha / actualizada el: 23.01.2023

Versión: 2.1

Producto: **Ludipress®**

(ID N° 30034982/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

Irritación

Valoración de efectos irritantes:

No irritante para los ojos y la piel.

*| Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked**Datos experimentales/calculados:**| Corrosión/irritación de la piel conejo: no irritante (Test Draize)*

*| Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, cross-linked**Datos experimentales/calculados:**| 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:

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 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:

No hay datos disponibles.

Peligro de 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

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. 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.*

Potencial de bioacumulación

Evaluación del potencial de bioacumulación:

El producto no ha sido ensayado.

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

Fecha / actualizada el: 23.01.2023

Versión: 2.1

Producto: **Ludipress®**

(ID N° 30034982/SDS_GEN_00/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 en el suelo

Evaluación de la movilidad entre compartimentos medioambientales:

Adsorción en suelos: no determinado

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 contiene ninguna sustancia que cumpla con el criterio PBT (persistente/bioacumulable/tóxica) ni con el criterio mPmB (muy persistente/muy bioacumulable) Autoclasiicación

Otros efectos adversos

El producto no contiene sustancias relacionadas en el Reglamento (CE) 1005/2009 relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono

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 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:

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

Fecha / actualizada el: 23.01.2023

Versión: 2.1

Producto: **Ludipress®**

(ID N° 30034982/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

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

RID

	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

Transporte interior por barco**ADN**

	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

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

Sea transport**IMDG**

Not classified as a dangerous good under transport regulations
UN number or ID number: Not applicable

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

Fecha / actualizada el: 23.01.2023

Versión: 2.1

Producto: **Ludipress®**

(ID N° 30034982/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable	UN proper shipping name:	Not applicable
Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable	Transport hazard class(es):	Not applicable
Grupo de embalaje:	No aplicable	Packing group:	Not applicable
Peligros para el medio ambiente:	No aplicable	Environmental hazards:	Not applicable
Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno conocido	Special precautions for user	None known

Transporte aéreo**Air transport**

IATA/ICAO

IATA/ICAO

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte

Not classified as a dangerous good under transport regulations

Número UN o número ID: No aplicable

UN number or ID number: Not applicable

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

UN proper shipping name: Not applicable

Clase(s) de peligro para el transporte:

Transport hazard class(es): Not applicable

Grupo de embalaje:

Packing group: Not applicable

Peligros para el medio ambiente:

Environmental hazards: Not applicable

Precauciones particulares para los usuarios

Special precautions for user: None known

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.

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

Fecha / actualizada el: 23.01.2023

Versión: 2.1

Producto: **Ludipress®**

(ID N° 30034982/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 13.10.2025

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.