

# 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: 23.12.2022

Versión: 4.1

Producto: **Kollidon® 30**

(ID N° 30034974/SDS\_GEN\_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

## 1. Identificación

### Identificador del producto

### **Kollidon® 30**

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

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

Usos pertinentes identificados: Polímero, 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. El producto no contiene ninguna sustancia que cumpla con el criterio PBT (persistente/bioacumulable/tóxica) ni con el criterio mPmB (muy persistente/muy bioacumulable) El producto no contiene sustancias por encima de los límites legales incluidos en la lista establecida según el Artículo 59(1) del Reglamento (CE) N° 1907/2006 por tener propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

---

## 3. Composición/Información sobre los componentes

### Sustancia

#### Descripción Química

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

### 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:  
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, dióxido de carbono

**Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno

En caso de incendio las sustancias/grupos de sustancias citadas pueden desprenderse.

**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: Utilícese equipo mecánico de manipulación.

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**

Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos. Evitar la formación de polvo.

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. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta.

### **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

616-45-5: 2-pirrolidona

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

### **Controles de la exposición**

#### Equipo 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:

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)

#### Medidas generales de protección y de higiene

Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos. 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**

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

Fecha / actualizada el: 23.12.2022

Versión: 4.1

Producto: **Kollidon® 30**

(ID N° 30034974/SDS\_GEN\_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

Forma:	polvo
Color:	blanco hasta crema
Olor:	casi inodoro
Umbral de olor:	
	no determinado
Valor pH:	3 - 5
	(10 %(m), 20 °C)
inicio de fusión:	131 °C
	La sustancia / el producto se descompone
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.
Presión de vapor:	
	no se aplica
Densidad relativa de vapor (aire):	
	El producto es un sólido no volátil.
Solubilidad en agua:	totalmente soluble
Solubilidad (cualitativo) Disolvente(s):	solventes orgánicos soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow):	
	no determinado
Descomposición térmica:	400 °C (DSC (DIN 51007))
	Sustancia no susceptible de autodescomposición
	400 °C, > 210 kJ/kg (DSC (DIN 51007))
Viscosidad, cinemática:	
	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:	no es comburente

## Otros datos

Capacidad de calentamiento propio:	En una sustancia susceptible de autoinflamación según la clasificación de transporte UN clase 4.2. Basado en los resultados de las pruebas, los paquetes de < 3m3 están exentos de clasificación.
SADT:	No es una sustancia capaz de autodescomponerse según la clasificación de transporte UN clase 4.1

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

Fecha / actualizada el: 23.12.2022

Versión: 4.1

Producto: **Kollidon® 30**

(ID N° 30034974/SDS\_GEN\_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025  
(VDI 2263, página 1,)

Energía mínima de inflamación: 10 - 30 mJ  
(1.013 hPa, 20 °C)  
Inducción: 1 mH  
Susceptible de explosión por  
formación de polvo.  
Peso específico: 400 - 600 kg/m<sup>3</sup>  
Hidroscópica: higroscópico

## 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

Riesgo de explosión por formación de polvo.

### Condiciones que deben evitarse

Evitar la formación de polvo. Evitar cargas electrostáticas. 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 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 hay datos disponibles.

---

## 12. Información ecológica

### **Toxicidad**

Valoración de toxicidad acuática:

---

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

Fecha / actualizada el: 23.12.2022

Versión: 4.1

Producto: **Kollidon® 30**

(ID N° 30034974/SDS\_GEN\_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

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) &gt; 1.995 mg/l, lodo activado, industrial (Directiva 209 de la OCDE, aerobio)

### **Persistencia y degradabilidad**

Valoración de biodegradación y eliminación (H<sub>2</sub>O):

Se elimina difícilmente del agua.

Indicaciones para la eliminación:

&lt; 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 hay datos disponibles.

### **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**

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

Número UN o número ID:	UN3088
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA, HOMOPOLÍMERO)
Clase(s) de peligro para el transporte:	4.2
Grupo de embalaje:	III
Peligros para el medio ambiente:	no
Precauciones particulares para los usuarios:	Código de tunel: E No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de capacidad inferior a 3000 litros.

#### RID

Número UN o número ID:	UN3088
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA, HOMOPOLÍMERO)
Clase(s) de peligro para el transporte:	4.2
Grupo de embalaje:	III
Peligros para el medio ambiente:	no
Precauciones particulares para los usuarios:	No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de capacidad inferior a 3000 litros.

### Transporte interior por barco

#### ADN

Número UN o número ID:	UN3088
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA, HOMOPOLÍMERO)
Clase(s) de peligro para el transporte:	4.2
Grupo de embalaje:	III
Peligros para el medio ambiente:	no
Precauciones particulares para los usuarios:	No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de capacidad inferior a 3000 litros.

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

Fecha / actualizada el: 23.12.2022

Versión: 4.1

Producto: **Kollidon® 30**

(ID N° 30034974/SDS\_GEN\_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

Transporte en aguas navegables interiores en buques  
no evaluado**Transporte marítimo por  
barco**

IMDG

Número UN o número ID: UN 3088

Designación oficial de  
transporte de las Naciones  
Unidas: SÓLIDO  
ORGÁNICO QUE  
EXPERIMENTA  
CALENTAMIENTO  
ESPONTÁNEO,  
N.E.P. (1-ETENIL-  
2-PIRROLIDONA,  
HOMOPOLÍMERO)

Clase(s) de peligro para el  
transporte: 4.2

Grupo de embalaje: III

Peligros para el medio  
ambiente: no  
Contaminante  
marino: NO

Precauciones particulares  
para los usuarios: EmS: F-A; S-J  
No es mercancía  
peligrosa de clase  
4.2 en envases de  
capacidad inferior a  
3000 litros.

**Sea transport**

IMDG

UN number or ID  
number: UN 3088

UN proper shipping  
name: SELF-HEATING  
SOLID, ORGANIC,  
N.O.S. (1-  
ETHENYL-2-  
PYRROLIDINONE,  
HOMOPOLYMER)

Transport hazard  
class(es): 4.2

Packing group: III

Environmental  
hazards: no  
Marine pollutant:  
NO

Special precautions  
for user: EmS: F-A; S-J  
Not dangerous  
goods of class 4.2  
in packages up to  
3000 litres capacity.

**Transporte aéreo**

IATA/ICAO

Número UN o número ID: UN 3088

Designación oficial de  
transporte de las Naciones  
Unidas: SÓLIDO  
ORGÁNICO QUE  
EXPERIMENTA  
CALENTAMIENTO  
ESPONTÁNEO,  
N.E.P. (1-ETENIL-  
2-PIRROLIDONA,  
HOMOPOLÍMERO)

Clase(s) de peligro para el  
transporte: 4.2

Grupo de embalaje: III

**Air transport**

IATA/ICAO

UN number or ID  
number: UN 3088

UN proper shipping  
name: SELF-HEATING  
SOLID, ORGANIC,  
N.O.S. (1-  
ETHENYL-2-  
PYRROLIDINONE,  
HOMOPOLYMER)

Transport hazard  
class(es): 4.2

Packing group: III

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

Fecha / actualizada el: 23.12.2022

Versión: 4.1

Producto: **Kollidon® 30**

(ID N° 30034974/SDS\_GEN\_00/ES)

Fecha de impresión 21.10.2025

Peligros para el medio ambiente:	No se necesita ninguna marca de peligroso para el medioambiente	Environmental hazards:	No Mark as dangerous for the environment is needed
Precauciones particulares para los usuarios:	No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de capacidad inferior a 3000 litros.	Special precautions for user:	Not dangerous goods of class 4.2 in packages up to 3000 litres capacity.

**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.

**Información adicional**

No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de capacidad inferior a 3000 litros.

**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.

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.