

Ficha de Datos de Seguridad

Página: 1/13

BASF Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID N° 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

1. Identificación

Identificador del producto

Kollidon® 25

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

Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID N° 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

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 fórmico

Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID Nº 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

Contenido (P/P): > 0 % - < 1 %
Número CAS: 64-18-6
Número CE: 200-579-1
Número INDEX: 607-001-00-0

Flam. Liq. 3
Acute Tox. 3 (Inhalación - vapor)
Acute Tox. 4 (Por ingestión)
Skin Corr./Irrit. 1A
Eye Dam./Irrit. 1
H226, H314, H331, H302
EUH071

Límite de concentración específico:

Skin Corr./Irrit. 2: 2 - < 10 %
Eye Dam./Irrit. 2: 2 - < 10 %
Skin Corr./Irrit. 1A: >= 90 %
Skin Corr./Irrit. 1B: 10 - < 90 %

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:

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).

Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID N° 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción

Medios de extinción adecuados:
agua pulverizada, espuma, extintor de polvo

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

cianuros, óxidos de nitrógeno, óxidos de carbono
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

Utilizar ropa de protección personal. Indicaciones relativas a protección personal: véase sección 8.
Evitar la formación de polvo.

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 el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID N° 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

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: Evitar calor excesivo. Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.

Estabilidad durante el almacenamiento:

No se especifica la temperatura de almacenamiento.

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

64-18-6: ácido fórmico

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:

Guantes de protección resistentes a productos químicos (EN ISO 374-1).

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. 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.

Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID N° 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

estado de la materia:	sólido	
Forma:	polvo	
Color:	blanco hasta crema	
Olor:	casi inodoro	
Umbral de olor:		
	no determinado	
intervalo de fusión:	$\geq 130\text{ °C}$	
	La sustancia / el producto se descompone	
Punto de ebullición:		
	no se aplica	
Inflamabilidad:	no es fácilmente inflamable	(VDI 2263, Pag. 1, 1.2 (Mayo 1990))
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.	
Punto de inflamación:		
	no aplicable, el producto es un sólido	
Descomposición térmica:	225 °C (DSC (DIN 51007))	
SADT:	No es una sustancia capaz de autodescomponerse según la clasificación de transporte UN clase 4.1	
Valor pH:	3,0 - 5,0	
Viscosidad, dinámica:		
	no corresponde	
Solubilidad en agua:	totalmente soluble	
Solubilidad (cualitativo)	Disolvente(s): solventes orgánicos soluble	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow):		
	No hay datos disponibles.	
Presión de vapor:		
	no relevante	
Densidad:		
	No hay información disponible para la densidad absoluta. En su lugar, la densidad aparente se determinó como un valor más relevante.	
Densidad relativa de vapor (aire):		
	El producto es un sólido no volátil.	

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Explosivos

Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID N° 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

Riesgo de explosión: El producto no es explosivo, sin embargo, una mezcla de aire/polvo puede causar una explosión de polvo.

Propiedades oxidantes

Propiedades comburentes: no es comburente

Sólidos inflamables

Velocidad de merma: El material no cumple con los criterios especificados en el párrafo 33.2.4.4 del manual NU sobre ensayos y criterios. (UN Test N.1 (ready combustible solids))
La inflamación de la sustancia de ensayo no da lugar a la propagación del fuego con llama o sin ella.

Sustancias y mezclas con auto-calentamiento

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 (Mayo 1990))

Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua

Formación de gases inflamables: En presencia de agua no hay formación de gases inflamables.

Corrosión del metal

No es de esperar un efecto corrosivo del metal.

Otras características de seguridad

Energía mínima de inflamación:

Susceptible de explosión por formación de polvo.

Peso específico: 400 - 490 kg/m³

Temperatura SAPT:

Estudio no justificado científicamente.

Velocidad de evaporación:

no relevante

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.

Possibilidad 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:

Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID N° 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

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:

No hay datos disponibles.

Peligro de aspiración

no 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)

Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID N° 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

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, odo 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.

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

Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID N° 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

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

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

Sea transport

IMDG

Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID N° 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

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:	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:	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 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**

No aplicable

16. Otra información

Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024

Versión: 1.3

Producto: **Kollidon® 25**

(ID Nº 30034967/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 14.10.2025

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:

Flam. Liq.	Líquidos inflamables
Acute Tox.	Toxicidad aguda
Skin Corr./Irrit.	Corrosión/Irritación en la piel
Eye Dam./Irrit.	Lesión grave/Irritación ocular
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.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.

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.