

Ficha de Datos de Seguridad

Página: 1/14

BASF Ficha de datos de seguridad según el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas

(GHS ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

1. Identificación

Identificador del producto

Kollidon® 90 F

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

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

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

<u>Ingredientes peligrosos (GHS)</u> De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

ácido fórmico

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

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

Peligros: Ningún riesgo previsible.

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

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: espuma, agua pulverizada, extintor de polvo

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Vapores nocivos, óxidos de carbono, oxidos 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 formacion y generacion de polvo - peligro de explosiones de polvo.

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 con maquinaria adecuada 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:

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

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: Guardar en lugar seco los recipientes cerrados herméticamente. Proteger de los efectos del calor.

Estabilidad durante el almacenamiento:

No es necesaria una temperatura específica 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

102-71-6: 2,2',2"-nitrilotrietanol

616-45-5: 2-pirrolidona

Partículas (insolubles) no clasificadas de otra forma, fracción inhalable

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:

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.

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

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: >= 130 °C

La sustancia / el producto se

descompone

Punto de ebullición:

El producto es un sólido no volátil.

Inflamabilidad: no es fácilmente inflamable (otro(a)(s)) Límite inferior de explosividad: 50 g/m3 (aire)

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

Temperatura de autoignición: 425 °C (DIN 51794)

Descomposición térmica: 425 °C (DSC (DIN 51007))

Sustancia no susceptible de autodescomposición

SADT: No es una sustancia capaz de autodescomponerse según la

clasificación de transporte UN clase 4.1

Valor pH: 5,0 - 9,0 (Ph. Eur. 2.2.3)

(agua, 10 %(m), 20 °C)

Viscosidad, dinámica: 10.000 - 30.000 mPa.s (DIN EN ISO 2555 (RVT))

(20 %(m), 23 °C)

Solubilidad en agua:

> 270 g/l (23 °C)

Solubilidad (cualitativo) Disolvente(s): solventes orgánicos

soluble

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow):

no determinado

Indicaciones para: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow): -3,4

Presión de vapor:

no aplicable

Densidad relativa:

No hay datos disponibles.

Densidad: 1,2 g/cm3

(20 °C)

Densidad relativa de vapor (aire):

El producto es un sólido no volátil.

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

substances))

(DIN EN ISO 60)

Fecha de impresión 20.10.2025

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Explosivos

Riesgo de explosión: El producto no es explosivo, sin

embargo, una mezcla de aire/polvo puede causar una explosición de

polvo.

Propiedades oxidantes

Propiedades comburentes: no es comburente Sustancias y mezclas con auto-calentamiento

Capacidad de calentamiento propio: En una sustancia (UN Test N.4 (self heating

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.

Corrosión del metal

No es de esperar un efecto corrosivo del metal.

Otras características de seguridad

Peso específico: aprox. 400 - 600 kg/m3

Miscibilidad con agua:

soluble

Velocidad de evaporación:

El producto es un sólido no volátil.

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. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta. Ver FDS capítulo 7 - Manipulación y almacenamiento.

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

Materiales incompatibles

Sustancias a evitar:

Ninguna sustancia conocida a evitar.

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 irritante para los ojos y la piel.

Datos experimentales/calculados:

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

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

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

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

Valoración de toxicidad en la reproducción:

No se espera que provoque toxicidad para la reproducción

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)

Evaluación simple de la STOT (Toxicidad específica en determinados órganos):

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

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

Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:

Ninguno conocido

Peligro de aspiración

No se espera riesgo por aspiración.

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: 2-Pirrolidona, 1-etenil-, homopolimero

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.

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

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 Reglamento (UE) Nº 453/2010: El producto no cumple con los criterios de clasificación para sustancias PBT (persistente/bioacumulable/tóxico) y mPmB (muy persistente/muy bioacumulable).

Otros efectos adversos

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

Información adicional

Más informaciones ecotoxicológicas:

Los datos ecológicos indicados han sido determinados por analogía.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Debe ser eliminado en una planta incineradora adecuada, observando la legislación local vigente. El código de residuo, conforme al catálogo europeo de residuos (CER), no puede ser determinado, ya que depende de la utilización del producto.

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

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

ADR

Número UN o número ID: UN3088

Designación oficial de SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO

transporte de las Naciones ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA,

Unidas: HOMOPOLÍMERO)

4.2

Clase(s) de peligro para el

transporte:

Grupo de embalaie: Ш Peligros para el medio no

ambiente:

Precauciones particulares Código de tunel: E

para los usuarios: 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 SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO

transporte de las Naciones ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA,

Unidas: HOMOPOLÍMERO)

Clase(s) de peligro para el

transporte:

4.2 Ш

Grupo de embalaje: Peligros para el medio no

ambiente:

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 SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO

transporte de las Naciones ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL-2-PIRROLIDONA,

Unidas: HOMOPOLÍMERO)

Clase(s) de peligro para el

transporte:

4.2

Grupo de embalaje: Ш Peligros para el medio no

ambiente:

Precauciones particulares

para los usuarios:

No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de capacidad

inferior a 3000 litros.

Transporte en aguas navegables interiores en buques

no evaluado

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

Peligros para el medio

ambiente:

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

Transporte marítimo por barco		Sea transport	
IMDG		IMDG	
Número UN o número ID: Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	UN 3088 SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL- 2-PIRROLIDONA,	UN number or ID number: UN proper shipping name:	UN 3088 SELF-HEATING SOLID, ORGANIC, N.O.S. (1- ETHENYL-2- PYRROLIDINONE, HOMOPOLYMER)
Clase(s) de peligro para el transporte: Grupo de embalaje: Peligros para el medio ambiente: Precauciones particulares para los usuarios:	HOMOPOLÍMERO) 4.2 III no Contaminante marino: NO EmS: F-A; S-J No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de capacidad inferior a 3000 litros.	Transport hazard class(es): Packing group: Environmental hazards: Special precautions for user:	4.2 III no Marine pollutant: NO EmS: F-A; S-J Not dangerous goods of class 4.2 in packages up to 3000 litres capacity.

Transporte aéreo	Air transport
IATA/ICAO	IATA/ICAO

No se necesita

ninguna marca de

peligroso para el

medioambiente

IATA/ICAO		IATA/ICAO	
Número UN o número ID:	UN 3088	UN number or ID number:	UN 3088
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	SÓLIDO ORGÁNICO QUE EXPERIMENTA CALENTAMIENTO ESPONTÁNEO, N.E.P. (1-ETENIL- 2-PIRROLIDONA, HOMOPOLÍMERO)	UN proper shipping name:	SELF-HEATING SOLID, ORGANIC, N.O.S. (1- ETHENYL-2- PYRROLIDINONE, HOMOPOLYMER)
Clase(s) de peligro para el transporte:	4.2	Transport hazard class(es):	4.2
Grupo de embalaje:	III	Packing group:	III

Environmental

hazards:

No Mark as

needed

dangerous for the

environment is

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

Precauciones particulares

para los usuarios:

No es mercancía peligrosa de clase 4.2 en envases de

capacidad inferior a

3000 litros.

Special precautions Not dangerous goods of class

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.

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.

Página: 14/14

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

ONU)

Fecha / actualizada el: 10.07.2024 Versión: 3.1

Producto: Kollidon® 90 F

(ID Nº 30034978/SDS_GEN_00/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

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