

Reemplaza la fecha 16-jun.-2011

Fecha de revisión 13-ene.-2026

Número de Revisión 4.01

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Código(s) del producto 22130

Número de ficha de datos de seguridad 22130

Nombre del Producto 2 PYRROLIDINONE 1 ETHYNYL HOMOPOLYMER (INSOLUBLE)

Otros medios de identificación

Reach Registration Notes El producto no está clasificado como peligroso, la información contenida en este archivo sirve como guía.

Número CE 618-363-4

Nº CAS 9003-39-8

Sinónimos KOLLIDON CL M, KOLLIDON CL, KOLLIDON CL F 52595438, KOLLIDON CL SF 52595650, KOLLIDON CL M 52323336, POLY(VINYLPOLYPYRROLIDONE), VIPYCLAR 10, CROSPVIDONE A EP, POLYCLAR 10 BEVERAGE CLARIFIER, POLYCLAR ENDURE BEVERAGE CLARIFIER, POLYCLAR 10 BEVERAGE CLR, POLYCLAR ENDURE BEVERAGE CLR

Sustancia/mezcla pura Sustancia

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

Uso recomendado Medicamentos
Industria de alimentos

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Univar Solutions Spain SA
GRAN VIA DE HOSPITALET 16-20 PLANTA 3
08902 HOSPITALET DE LLOBREGAT
BARCELONA
ESP

Para obtener más información, póngase en contacto con

Dirección de correo electrónico SDS.EMEA@univarsolutions.com

Número de teléfono de no emergencia +34 932291005

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h)
Número de teléfono de emergencia nacional Instituto Nacional de Toxicología: + 34 91 562 04 20

Teléfono de emergencia - §45 - (CE)1272/2008

Europa 112

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

No está clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

No está clasificado

Indicaciones de peligro

No está clasificado

2.3. Otros peligros

Evaluación PBT y mPmB

El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB.

Información del alterador del sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	No. CE (No. de índice de la UE)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
2 PYRROLIDINONE 1 ETHYNYL HOMOPOLYMER (INSOLUBLE) 9003-39-8	90 - 100%	No hay datos disponibles	618-363-4	No está clasificado	-	-	-

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de su componentes

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
2 PYRROLIDINONE 1 ETHYNYL HOMOPOLYMER (INSOLUBLE)	100000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
9003-39-8					

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Consultar a un médico si se producen síntomas. Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
Ingestión	Enjuagarse la boca.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ojos	Puede provocar una irritación temporal de los ojos.
------	---

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

Nota para el personal médico	Tratar los síntomas.
------------------------------	----------------------

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Productos químicos secos, CO ₂ , espuma resistente al alcohol o agua pulverizada.
Incendio grande	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

Medios de extinción no apropiados No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Productos de combustión peligrosos	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno (NO _x).
------------------------------------	--

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial y	El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y
----------------------------------	--

precauciones para el personal de lucha contra incendios	traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.
---	---

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones individuales	Asegurar una ventilación adecuada.
---------------------------	------------------------------------

Para el personal de emergencia	Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.
--------------------------------	---

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.
--	---

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención	Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
-----------------------	--

Métodos de limpieza	Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.
---------------------	---

Prevención de peligros secundarios	Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.
------------------------------------	--

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones	Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.
------------------------------	--

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro	Asegurar una ventilación adecuada.
---	------------------------------------

Consideraciones generales sobre higiene	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.
---	--

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.
-------------------------------	---

Clase de almacenamiento (TRGS 510)	LGK 11.
------------------------------------	---------

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos	Para más información, ver la sección 1.
------------------	---

Medidas de gestión de riesgos (MGR)	La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.
-------------------------------------	---

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

Límites biológicos de exposición ocupacional

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Trabajadores No hay información disponible

Nivel mínimo de efecto derivado (DMEL) - Trabajadoras No hay información disponible
Notas

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Público en General No hay información disponible.

Nivel mínimo de efecto derivado (DMEL) - Público en General No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos

No hay información disponible.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras). Según EN 16321-1.

Protección de las manos

Asegurarse de que no se supere el tiempo de paso del material del guante. Consultar el tiempo de paso de cada tipo de guante al distribuidor. Los guantes deben cumplir la norma EN 374.

Guantes			
Duración del contacto	EPP - Material de los guantes	Espesor de los guantes	Tiempo de paso
A largo plazo (repetida)	Goma de butilo	>0.5 mm	480.0 minutos

Protección de la piel y el cuerpo No se requiere equipo de protección especial.

Protección respiratoria

En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

Consideraciones generales sobre higiene

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico

Sólido

Aspecto	polvo polvoriento
Color	blanco
Olor	Suave
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación	220 °C	
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición		No hay información disponible.
Inflamabilidad		No hay información disponible.
Límite de inflamabilidad con el aire		No hay información disponible.
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad		
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad		
Punto de inflamación		No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	440 °C	
Temperatura de descomposición		No hay información disponible.
pH		No hay información disponible. solución (1.0 %).
pH (como solución acuosa)	5.0 - 11.0	
Viscosidad cinemática		No hay información disponible.
Viscosidad dinámica		No hay información disponible.
Solubilidad en el agua	Insoluble in water	
Solubilidad(es)	Insoluble in organic solvents	
Coeficiente de partición		No hay información disponible.
Presión de vapor		No hay información disponible.
Densidad relativa	1.00 - 1.12	20.0 °C.
Densidad aparente	330 kg/m ³	
Densidad de líquido	No hay información disponible	No hay información disponible
Densidad de vapor relativa		No hay información disponible.
Características de las partículas		No hay información disponible.
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico.
No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad
No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Calor excesivo.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Agentes oxidantes fuertes. Bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno (NOx).

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición

Información del producto

Inhalación	Puede provocar irritación.
Contacto con los ojos	Puede provocar una irritación temporal de los ojos.
Contacto con la piel	Puede provocar una ligera irritación.
Ingestión	Molestias digestivas.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

Toxicidad aguda

Medidas numéricas de toxicidad

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
2 PYRROLIDINONE 1 ETHYNYL HOMOPOLYMER (INSOLUBLE)	= 100 g/kg (Rat)	-	-

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Corrosión o irritación cutáneas No hay información disponible.

Lesiones oculares graves o irritación ocular No hay información disponible.

Sensibilización respiratoria o No hay información disponible.

cutánea

Mutagenicidad en células germinales No hay información disponible.

Carcinogenicidad No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción No hay información disponible.

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetida No hay información disponible.

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad No se considera nocivo para los organismos acuáticos.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo insoluble.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB.

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

IMDG

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

RID

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado

14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativas nacionales

Nombre químico	Número de RG (Registro general) francés
2 PYRROLIDINONE 1 ETHYNYL HOMOPOLYMER (INSOLUBLE) 9003-39-8	84

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)

Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV).
Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII).

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

Inventarios internacionales

TSCA	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
DSL/NDL	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
EINECS/ELINCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
ENCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
IECSC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
KECI	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
PICCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
AIIC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
NZIoC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

Leyenda:

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
DSL/NDL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
EINECS/ELINCS - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
AIIC - Inventario australiano de productos químicos industriales
NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No hay información disponible

SECCIÓN 16: Otra información**Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Leyenda**

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Leyenda SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel
+	Sensibilizantes		

Nota de revisión ***Indica datos actualizados desde la última publicación

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo

Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA_RAC)
Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA_API)
Agencia para la protección del medio ambiente
Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)
Base de datos de sustancias peligrosas
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)
Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)
Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)
Programa Nacional de Toxicología (NTP) estadounidense
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
Organización Mundial de la Salud

Preparado por Jitendra Panchal
Preparado por

Reemplaza la fecha 16-jun.-2011

Fecha de revisión 13-ene.-2026

Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

Fin de la ficha de datos de seguridad