

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de revisión 07-nov-2025

Número de Revisión 6

Sección 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: **Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000**
Cat No. : 227460000; 227460025; 227460250; 227465000
Sinónimos PVP; Povidone
Nº CAS 9003-39-8

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

Uso recomendado Productos químicos de laboratorio
Usos desaconsejados Restricción del Anexo XVII de REACH: consulte la SECCIÓN 15

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

Empresa

Entidad de la UE / nombre de la empresa
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.** , llame al: 001-800-227-6701
Para obtener información en **Europa** , llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC, EE.UU.** : 001-800-424-9300
Número de teléfono de **CHEMTREC, Europa** : 001-703-527-3887

Sección 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

Peligros físicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000

Fecha de revisión 07-nov-2025

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

No se requiere.

Complementaria etiqueta de la UE

Este producto contiene microplásticos

Las micropartículas de polímeros sintéticos suministradas están sujetas a las condiciones establecidas en la entrada 78 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

2.3. Otros peligros

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n.º 1272/2008
2-Pirrolidinona, 1-etinil-, homopolímero	9003-39-8		100	-

Declaraciones de peligro

Este producto contiene una o más micropartículas de polímero sintético según lo definido en la entrada 78 del Anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Componente	Porcentaje en peso	Micropartículas de polímeros sintéticos
2-Pirrolidinona, 1-etinil-, homopolímero - 9003-39-8	100	Sí

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000

Fecha de revisión 07-nov-2025

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua y quitarse la ropa y el calzado contaminados. Consultar a un médico.
Ingestión	Limpiar la boca con agua. Consultar a un médico.
Inhalación	Alejarse de la fuente de exposición, tumbarse en el suelo. Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	No se requieren precauciones especiales.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

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

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada. Dióxido de carbono (CO2). Producto químico seco. espuma química.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

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

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

Sección 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Asegurar una ventilación adecuada.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000

Fecha de revisión 07-nov-2025

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. No dejar que este producto químico pase al medioambiente.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evítese el contacto con los ojos y la piel. No respirar el polvo. No ingerir. En caso de ingestión, buscar inmediatamente asistencia médica.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Proteger de la luz del sol directa.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s)

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
2-Pirrolidinona, 1-etinil-, homopolímero	MAC: 10 mg/m ³				

Valores límite biológicos

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

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000

Fecha de revisión 07-nov-2025

procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)
Neopreno				
Caucho natural				
PVC				

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropa de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el Quítense los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados.

Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar

Pequeña escala / uso en laboratorio

Mantener una ventilación adecuada

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000

Fecha de revisión 07-nov-2025

Estado físico	Sólido	
Aspecto	Blancuzco	
Olor	Inodoro	
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	
Punto/intervalo de fusión	130 °C / 266 °F	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible	
Inflamabilidad (líquido)	No es aplicable	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible	Sólido
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	> 215 °C / > 419 °F	
Temperatura de autoignición	420 °C / 788 °F	
Temperatura de descomposición	130 °C	
pH	3.0-5.0	5% aq. sol
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	Soluble	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	Insignificante	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No es aplicable	Sólido
Características de las partículas	No hay datos disponibles	

9.2. Otros datos

Índice de Evaporación No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Higroscópico. Sensible a la luz.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas No hay información disponible.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Exposición a la luz. Productos incompatibles. Exposición al aire húmedo o al agua.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx). Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2).

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000

Fecha de revisión 07-nov-2025

Información del producto No existe información de toxicidad aguda disponible para este producto

(a) toxicidad aguda;

Oral	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Cutánea	No hay datos disponibles
Inhalación	No hay datos disponibles

Datos toxicológicos para los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
2-Pirrolidinona, 1-etinil-, homopolímero	LD50 = 100 g/kg (Rat)	-	-

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio	No hay datos disponibles
Piel	No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable
Sólido

Otros efectos adversos No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000

Fecha de revisión 07-nov-2025

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad

No tirar los residuos por el desagüe. .

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce
2-Pirrolidinona, 1-etinil-, homopolímero	LC50 : >1000 mg/L/96 H (Juvenile Turbot)		EC50: >1000 mg/L/72 H (Marine Algae)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia

Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

12.3. Potencial de bioacumulación

La bioacumulación es improbable

12.4. Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos

12.5. Resultados de la valoración

PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración

endocrina

Información del alterador del sistema endocrino

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

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Persistentes

Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar

Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. No debe liberarse en el medio ambiente. Debe ser incinerada, contenida o recuperada.

Embalaje contaminado

Vaciar el contenido restante. Eliminar, observando las normas locales en vigor. No reutilizar los recipientes vacíos.

Catálogo de Desechos Europeos

Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

Otra información

El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000

Fecha de revisión 07-nov-2025

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IMDG/IMO No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de
transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el
transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de
transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el
transporte

14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de
transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el
transporte

14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio No hay peligros identificados
ambiente

14.6. Precauciones particulares para No se requieren precauciones especiales.
los usuarios

14.7. Transporte marítimo a granel No aplicable, productos envasados
con arreglo a los instrumentos de la
OMI

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
2-Pirrolidinona, 1-etinil-, homopolímero	9003-39-8	-	-	-	X	X	KE-13324 KE-35370	X	X

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
2-Pirrolidinona, 1-etinil-, homopolímero	9003-39-8	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000

Fecha de revisión 07-nov-2025

Leyenda: X - Incluido '-' - No listado KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
2-Pirrolidinona, 1-etinil-, homopolímero	9003-39-8	-	Use restricted. See entry 78. (see link for restriction details)	-

REACH enlaces

<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

Entrada 78 - Restricción de micropartículas de polímeros sintéticos (comúnmente conocida como «restricción de microplásticos»)

Las micropartículas de polímero sintético suministradas deben cumplir las condiciones establecidas en el artículo 78 del Anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidad que califican para los requisitos de informe de seguridad
2-Pirrolidinona, 1-etinil-, homopolímero	9003-39-8	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?

No es aplicable

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 .

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 1 (autoclasificación)

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
2-Pirrolidinona, 1-etinil-, homopolímero	WGK1	

15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de Seguridad Química / Informes (CSA / CSR) no son necesarios para las mezclas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000

Fecha de revisión 07-nov-2025

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos En base a datos de ensayos

Peligros para la salud Método de cálculo

Peligros para el medio ambiente Método de cálculo

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de revisión

07-nov-2025

Resumen de la revisión

No es aplicable.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polyvinylpyrrolidone, average M.W. 8.000

Fecha de revisión 07-nov-2025

especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad