ALFA MEDICAL

VIOXIN SOLUCIÓN DE CLORHEXIDINA 2,3%
HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
Documento NO Controlado

Sección 1: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	VIOXIN – SOLUCIÓN ACUOSA DE CLORHEXIDINA 2,3%
SINÓNIMOS	Solución de Gluconato de Clorhexidina
FABRICANTE	ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A.S
EMPRESA QUE DESARROLLO LA HOJA DE SEGURIDAD	ALFAMEDICAL JE SAS
ORGANISMOS DE ATENCION DE EMERGENCIAS	BOMBEROS: Bucaramanga 123, (7)6336995, Medellín 123, Bogotá (1)3602896, 3602861, Cali (2)8895964,

Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

PICTOGRAMAS



INDICACIONES DE PELIGRO

CÓDIGO	INDICACIÓN	CLASE	CATEGORÍA
H303	**Puede ser nocivo en caso de ingestion**	Toxicidad aguda por ingestion	5
H320	**Provoca irritación ocular**	Lesiones oculares graves/irritación ocular	2A
H413	**Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.**	Peligro para el medio ambiente acuático	4

CÓDIGO	CONSEJO DE PRUDENCIA
	GENERAL
P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P103	Leer la etiqueta antes del uso.
	PREVENCIÓN
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES PARA LA SALUD

EXPOSICIÓN	SINTOMAS
INHALACIÓN	No se esperan vapores fuertes.
INGESTIÓN	Puede ser dañino si se ingiere en grandes cantidades. Irritación, Vértigo, náuseas, Dolor abdominal, entre otros.
PIEL	Puede causar irritación leve a las personas que presenten reacciones alérgicas a alguno de sus compuestos. La manipulación prolongada de este producto puede causar dermatitis, en cuyo caso debe utilizar guantes.
OJOS	El contacto puede causar irritación con enrojecimiento y lagrimeo.

Sección 3: COMPOSICIÓN, INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

USOS	Se aplica en el lavado y desinfección prequirúrgica de piel intacta, dispositivos médicos, instrumental, y equipos en el sector clínico-odontológico, hospitalario y afines, donde se requiere una desinfección de alto nivel con el fin de prevenir el desarrollo de procesos infecciosos.
PRINCIPIO ACTIVO	Gluconato de Clorhexidina al 20% (<3% - No CAS. 18472-51-0)
OTROS	• Cloruro de Cetrimonio (<0.5% - No CAS. 112-02-7). • Oxido de Amina (<1% - No CAS. 1643-20-5). • Excipientes.

Sección 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS
CONSEJOS DE PRUDENCIA.

INTERVENCIÓN		
Código	**EXPOSICIÓN**	**PRIMEROS AUXILIOS**
N/A	INHALACIÓN	No se esperan efectos adversos significativos. Trasladar al aire fresco / Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

N/A	PIEL	No se esperan efectos adversos significativos. Aclararse la piel con agua/ducharse en caso de reacción adversa.
P305 + P351 + P338	OJOS	Lavar con abundante agua girando el globo ocular, abriendo y cerrando los párpados para asegurar la remoción del químico. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Si la irritación persiste repetir el lavado
P301 / P313	INGESTIÓN	Enjuague la boca con agua en abundancia. En caso de ingestión, beber un vaso de agua. No inducir el vómito. Consultar a un médico.

Nota para los médicos: El tratamiento para el paciente debe ser según los síntomas presentados.

Sección 5: MEDIDAS PARA EXTINCIÓN DE INCENDIOS (P370, P378)

PELIGROS DE INCENDIO Y/O EXPLOSIÓN	No es inflamable. Esta solución no presenta peligro de explosión. Como consecuencia de la combustión o de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de fósforo, compuestos halogenados.
MEDIO DE EXTINCIÓN	En caso de incendio deben usarse extintores de acuerdo con el material inflamado. Si no hay otro riesgo, utilizar agua.
EQUIPO DE PROTECCIÓN	El personal debe utilizar aparato de respiración autónomo contra humos y equipo de protección completo.
INSTRUCCIONES PARA COMBATIR EL FUEGO	Utilizar el equipo de protección personal. Evacuar o aislar el área de peligro. Restringir el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección. Utilizar cualquier medio apropiado para extinguir fuego de los alrededores.

Sección 6: MEDIDAS PARA VERTIDO ACCIDENTAL

El personal debe utilizar los elementos de protección personal según **la Sección 8**, teniendo en cuenta la **Sección 2**. Cubrir con tierra o trapos para disminuir la movilidad del líquido. No genera ningún riesgo de incendio o intoxicaciones para el caso de un derrame o fuga. Evacuar o aislar el área. Restringir el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección. Recupere el líquido con algún material absorbente o inerte y guárdelo en un recipiente plástico con el tamaño apropiado para su posterior disposición (**Sección 13),** junto con la suciedad que haya absorbido el material derramado. Evite liberarlo al medio ambiente.
Aclarar el resto del material derramado con agua para eliminar el líquido de aclarado en un alcantarillado municipal o industrial.

Sección 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

MANEJO (P102 / P103 / P280)	• Mantener alejado de los niños. • Leer las instrucciones de la etiqueta antes de usar. • Utilizar los elementos de protección personal así sea muy corta la exposición o la actividad que realice con la sustancia. • Conocer en dónde está el equipo para la atención de emergencias.
ALMACENAMIENTO (P403 + P233)	• Lugares ventilados y frescos. • Mantener en recipiente herméticamente cerrado. • Rotular los recipientes adecuadamente. • Piso impermeable. • No es necesario refrigerar.

Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICION, PROTECCION PERSONAL

CONTROLES DE INGENIERÍA	Ventilación local adecuada, duchas y estaciones lavaojos.
PROTECCIÓN RESPIRATORIA	No se espera que sea necesaria.
PROTECCIÓN DE PIEL	Usar guantes y ropa de laboratorio en caso de exposición prolongada.
PROTECCIÓN DE OJOS Y ROSTRO	Utilizar gafas protectoras contra productos químicos.

Sección 9: PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

APARIENCIA, YESTADO FÍSICO.	Líquido translucido de color naranja - amarillo.
OLOR	Característico del Gluconato de Clorhexidina.
PH	5-7
SOLUBILIDAD	Es soluble en agua.
PUNTO DE FUSIÓN (OC)	-33 OC
TEMPERATURA DE EBULLICION (ºC)	>100 OC
TEMPERATURA DE FUSION (ºC)	No disponible
TEMPERATURA DE INFLAMACION (ºC)	No disponible
TEMPERATURA DE AUTOIGNICION (ºC)	No disponible
LIMITES DE INFLAMABILIDAD (%V/V)	No disponible

Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

ESTABILIDAD	La exposición a la luz solar acelera la descomposición..
CONDICIONES POR EVITAR	Luz, calor, contacto con materiales incompatibles al Gluconato de Clorhexidina.
INCOMPATIBILIDD CON OTROS MATERIALES	Debido al carácter catiónico de las sales de Clorhexidina, éstas son químicamente incompatibles con compuestos y detergentes aniónicos. Mantener alejado de sulfatos, boratos, bicarbonatos, cloruros. Evitar el contacto con productos oxidantes fuertes.
PRODUCTOS DE DESCOMPOSICION PELIGROSOS	No genera productos peligrosos en condiciones normales. Puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio.

Tener en cuenta nuevamente la sección 2 - tabla INDICACIONES DE PELIGRO.

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No se dispone de datos toxicológicos experimentales del producto. La información toxicológica proporcionada a continuación, corresponde a los componentes considerados peligrosos y/o activos:

Sustancia: Digluconato de Clorhexidina

TOXICIDAD AGUDA (ORAL)	DL50 Rata: 45 g/kg
TOXICIDAD AGUDA (INHALACIÓN)	No disponible. No se esperan mayores efectos..
IRRITACIÓN OCULAR	Provoca irritación ocular grave. Categoría 2.
IRRITACIÓN DE LA PIEL	No se esperan mayores efectos. Se han reportado casos raros de reacciones alérgicas. Este producto no es considerado un sensibilizante cutáneo.
EFECTOS REPRODUCTIVOS	Sin evidencia de toxicidad para la reproducción o el desarrollo.
CANCERÍGENA	No existe ninguna evidencia que este producto represente un riesgo carcinogénico en condiciones normales de manipulación y uso.
MUTAGENICIDAD	No disponible. No se esperan mayores efectos.

Sustancia: Cloruro de Cetrimonio

TOXICIDAD AGUDA (ORAL)	DL50 Rata: LD50 = 250 to 300 mg/kg (moderado)
TOXICIDAD AGUDA (INHALACIÓN)	No disponible. No se esperan mayores efectos.
IRRITACIÓN OCULAR	Extremadamente irritante (5%) y mínima irritación (0.1%)
IRRITACIÓN DE LA PIEL	Severamente irritante (5%) y mínima irritación (0.1%)
EFECTOS REPRODUCTIVOS	Sin evidencia de toxicidad para la reproducción o el desarrollo.
CANCERÍGENA	No existe ninguna evidencia que este producto represente un riesgo carcinogénico en condiciones normales de manipulación y uso.
MUTAGENICIDAD	No disponible. No se esperan mayores efectos.

Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (H413)

No se dispone de datos ecotoxicológicos experimentales del producto. La información ecotoxicológica proporcionada a continuación, corresponde a los componentes considerados peligrosos y/o activos:

Sustancia: Digluconato de Clorhexidina
EC50:
Toxicidad aguda (pez): 2,08 mg/l
Toxicidad aguda (daphnia magna): 0,087 mg/l
Toxicidad aguda (Algas): 0,081 mg/l
NOEC:
Daphnia magna: 0,0206 mg/l (Factor M=1 para toxicidad crónica)
No es fácilmente biodegradable.

Sustancia: Cloruro de Cetrimonio

Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos. No hay más datos disponibles. Se espera que sea fácilmente biodegradable.

Según los datos clínicos y animales disponibles, la Revisión de Ingredientes Cosméticos (CIR) ha concluido que el Cloruro de Cetrimonio es seguro para su uso en productos que se aclaran y es seguro para utilizar en concentraciones de hasta 0,25% en productos sin aclarado.

Sección 13: CONSIDERACIONES DE DISPOSICION

En caso de vertido accidental grande, debe recogerse con aserrín o trapos secos, evitando contacto prolongado con la piel. En el caso de que este producto se elimine sin ser usado, ni estar contaminado, sobrantes y soluciones no-aprovechable deberán ser consideradas como residuo peligroso según la Directiva Europea EEC/689/9. Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales, preferiblemente llamando a un servicio profesional autorizado para disponer del material. En ambos casos, estos productos pueden pasar por un proceso de incineración/destrucción, únicamente en empresas que posean su respectiva licencia ambiental para realizar dichas actividades. Para el caso de Colombia, estas deben dar cumplimiento de la Resolución 0886 de Julio 27 de 2004 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial - MAVDT. Los envases vacíos limpios pueden ser reciclados, de acuerdo con las leyes y disposiciones vigentes. No tirar los residuos por el desagüe. La descarga en el ambiente debe ser evitada.

Sección 14: INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

En Colombia, el transporte debe seguir los lineamientos del decreto 1609/2002 para el transporte de sustancias peligrosas. No constituye sustancia peligrosa conforme a las disposiciones sobre transporte. Sin restricciones para el transporte terrestre y marítimo.

Sección 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

•• Ley 55 de 1993 de la Presidencia de la República, por medio de la cual se aprueba
•el Convenio No 170 y la Recomendación No 177 sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo.
•• Decreto 1609 del 31 de julio de 2002. Ministerio de Transporte. Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.
•• NTC 4435 Norma Técnica Colombiana. Transporte de mercancías. Hojas de datos de seguridad para materiales.
•• Decreto 1496 de 2018 de la Presidencia de la República, por el cual se adopta el
•Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y otras disposiciones de seguridad química.
•• Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas, sexta edición revisada (2015).

Sección 16. INFORMACION ADICIONAL

La información presentada no es garantía total. Estas informaciones fueron obtenidas por consultas bibliográficas de varias fuentes. La información de estudios plasmada en esta MSDS fue obtenida del proveedor del ingrediente activo presente. La información puede no ser válida en todos los casos, y por lo tanto es responsabilidad del usuario el correcto uso del producto. La información relacionada con este producto puede no ser válida si éste es usado en combinación con otros materiales o en otros procesos. Es responsabilidad del usuario la interpretación y aplicación de esta información para su uso particular.
ALFAMEDICAL JE SAS no se hace responsable por el mal uso del producto, ni por la exactitud de la información suministrada; cada usuario debe revisar estas recomendaciones de acuerdo con su aplicación específica.