ALFA MEDICAL

VIOXIN SOLUCIÓN DE CLORHEXIDINA 2,3% CON ALCOHOL
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% CON ALCOHOL
SINÓNIMOS	Solución Etanólica 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
H225	**Líquido y vapores muy inflamables**	Líquidos inflamables	2
H303	**Puede ser nocivo en caso deingestión**	Toxicidad aguda por ingestión	5
H316	**Corrosión/irritación cutánea**	Corrosión/irritación cutánea	3
H320	**Provoca irritación ocular**	Lesiones oculares graves/irritación ocular	2A
H335	**Puede irritar las vías Respiratorias**	Irritación de las vías respiratorias	3
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
P210	Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P235	Mantener fresco.
P242	No utilizar herramientas que produzcan chispas.
P243	Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.
P270	No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
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	Puede causar irritación de las membranas mucosas. El contacto prolongado con los vapores puede causar irritación del sistema respiratorio.
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	Puede causar irritación con lagrimeo y enrojecimiento.

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	• Etanol (60% - No CAS 64-17-5) • 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**
P304 + P340 / P313	INHALACIÓN	Trasladar al aire fresco / Si la respiración es dificultosa, se deberá administrar oxígeno por personal cualificado / 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	INGESTIÓN	Enjuague la boca con agua en abundancia. En caso de ingestión, beber un vaso de agua. No inducir el vómito. Consulte al 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	Emite vapores inflamables a temperatura ambiente. Combustible. En caso de ventilación insuficiente y/o al usarlo, pueden formarse mezclas aire/vapor explosivas/inflamables. Los gases desprendidos por este arden al suministrarle calor, de lo contrario solo se volatiliza.
MEDIO DE EXTINCIÓN	En caso de incendio pueden usarse extintores de polvo convencional o de espuma resistente al alcohol. No 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. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. Eliminar las fuentes de calor. Ubicarse a favor del viento. Retirar los contenedores si no hay mayor riesgo.

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.** No respirar los vapores/aerosoles. Llevar equipo de protección respiratoria. Evítese el contacto con los ojos. Ubicarse a favor del viento. Ventilar el área. Cubrir con tierra para disminuir la movilidad del líquido.

Usar equipo protector para los ojos y en espacios cerrados filtro para protección pulmonar.

Evacuar o aislar el área. Restringir el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección. Ventile el lugar donde ocurrió la fuga o derrame. Elimine todas las fuentes de ignición. Usar equipo o herramientas que no formen chispas. 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. Aclarar el resto del material derramado con agua para reducir el olor y 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. • No fumar ni beber en el sitio de trabajo. • Utilizar elementos de protección personal así sea corta la exposición o la actividad que realice con la sustancia. • Conocer en dónde está el equipo para la atención de emergencias. • Evítese la exposición. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.
ALMACENAMIENTO (P210, P403 + P233, P243)	• Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. • No fumar. • 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 FISICO.	Líquido translúcido de color verde.
OLOR	Etéreo
PH	6-7
DENSIDAD RELATIVA	0.9 - 1
SOLUBILIDAD	Es soluble en agua, éter y cloroformo.
PUNTO DE FUSIÓN (OC)	-114 °C (Etanol 96%)
TEMPERATURA DE EBULLICION (◦C)	78 °C Etanol 96%)
TEMPERATURA DE INFLAMACION (◦C)	>22 °C (Etanol 96%)
TEMPERATURA DE INFLAMACION (◦C)	78 °C (Etanol 96%)
TEMPERATURA DE AUTOIGNICION (◦C)	363 °C (Etanol 96%)
LIMITES DE INFLAMABILIDAD (%V/V)	Punto máximo 19% (Etanol 96%) Punto mínimo 3% (Etanol 96%)
APARIENCIA Y ESTADO FÍSICO.	Líquido translúcido de color verde.
OLOR	Etéreo
PH	5 – 7
SOLUBILIDAD	Es soluble en agua
TEMPERATURA DE EBULLICIÓN (°C)	100 °C
TEMPERATURA DE FUSIÓN (°C)	NO DISPONIBLE
TEMPERATURA DE INFLAMACIÓN (OC)	NO DISPONIBLE
TEMPERATURA DE AUTO IGNICIÓN (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.
REACTIVIDAD	Riesgo de ignición. Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva
CONDICIONES A EVITAR	Radiación UV/luz solar. - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Contacto con materiales incompatibles al Gluconato de Clorhexidina.

INCOMPATIBILIDAD 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. Reacciones fuertes con: Metales alcalinos, Metal alcalinotérreo, Anhídrido acético, Nitrato, Comburentes, Percloratos, Peróxidos, Óxido de fósforo, Ácido nítrico.
PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS	No genera productos peligrosos en condiciones normales. Puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio.

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.

ALFA MEDICAL

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

Sustancia: Etanol, Alcohol etílico, Alcohol desnaturalizado.

TOXICIDAD AGUDA(ORAL)	DL50 Rata: 10.470 mg/kg
TOXICIDAD AGUDA (INHALACIÓN)	CL50 Rata: 124,7 mg/l; 4 h; vapor
IRRITACIÓN OCULAR	Irritación ocular - conejo (ensayo 405 del OECD)
IRRITACIÓN DE LA PIEL	No irrita la piel - conejo (ensayo 404 del OECD) Una exposición repetida o prolongada puede causar irritación de la piel y dermatitis debido a las propiedades desengrasantes del producto.
EFECTOS REPRODUCTIVOS	Información no disponible.
CANCERÍGENA	Información no disponible.
MUTAGENICIDAD	Información no disponible.
OTROS EFECTOS	Efectos locales: Irrita ojos al contacto directo. Experiencia Humana: No son conocidos ni esperados para la salud en condiciones normales de uso.

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)

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: Etanol, Alcohol etílico, Alcohol desnaturalizado.

Según 1272/2008/CE: No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.
Biodegradabilidad: 94 % - (OECD TG 301E) - Fácilmente biodegradable.
Nocivo para peces y plancton a concentraciones mayores de 9000 mg/L en 24 h. Toxicidad para peces: LC50 mayor de 10 g/L. Cuando se elimina del suelo y agua, se espera que el material se evapore rápidamente. Puede filtrarse en aguas subterráneas y generar desoxigenación en estas. No se espera que el material se bioacumule significativamente. Cuando se elimina en el aire se espera que se degrade rápidamente por la reacción de radicales hidroxílicos producidos fotoquímicamente.

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.

ALFA MEDICAL

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

Sección 14: INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE



En Colombia, el transporte debe seguir los lineamientos del decreto 1609/2002 para el transporte de sustancias peligrosas.
Código UN: 1170. Clase 3 – Grupo II - producto inflamable.
Use solo unidades autorizadas para el transporte de materiales peligrosos que cumplan con la regulación y demás autoridades, así como con las sugerencias hechas por el fabricante. No transporte con sustancias incompatibles.

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.