

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20% (EP)**

Código del producto: 0421

Nº CAS: 18472-51-0

Nº EC: 242-354-0

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

Usos Identificados: Principio activo de uso farmacéutico

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad**Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)**1.4. Teléfono de urgencias**

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Eye Dam. 1, H318

Aquatic Acute 1, H400

Aquatic Chronic 1, H410

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H318: Provoca lesiones oculares graves

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Declaración(es) de prudencia:

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P280: Use guantes de protección/indumentaria de protección/protección ocular/protección facial

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol



P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA a un médico

P391: Recoger el vertido.

### 2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

Nombre del producto: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20% (EP)

Sinónimos: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE

Nombre IUPAC: (1E)-2-[6-[[amino-[(E)-[amino-(4-chloroanilino)methylidene]amino]methylidene]amino]hexyl]-1-[amino-(4-chloroanilino)methylidene]guanidine;(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoic acid

Nº CAS: 18472-51-0

Nº EC: 242-354-0

Fórmula Molecular:  $C_{34}H_{54}Cl_2N_{10}O_{14}$

### 3.2. Mezclas

No aplicable.

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales: Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación: Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos: Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión: Si está consciente, dele a la víctima agua (máximo 2 vasos) para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados: Chorro directo de agua.

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada.

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

Sin datos disponibles.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Información general: Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

**6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Proceder a ventilación en lugares cerrados.

Use equipo de protección adecuado (incluido el equipo de protección individual detallado en el epígrafe 8) para evitar la contaminación de la piel, ojos y personas.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Evitar que el producto entre en los desagües. Recoge la fuga.

Métodos de limpieza: Renovar mecánicamente. Luego lleve los contenedores de emergencia a un área para su posterior reciclaje o eliminación.

Evacuar al personal a un área segura. Asegúrese de que se cumplan todas las regulaciones nacionales / locales. Deseche los materiales o residuos sólidos en un sitio autorizado.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

**7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1. Precauciones para manipulación segura**

Asegurar una buena ventilación del puesto de trabajo.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar equipo de protección personal.

Evite la formación de polvo. Evite respirar el polvo, la niebla o los aerosoles.

No comer, beber o fumar durante el uso.

Lávese bien las manos después de manipular el producto.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

Mantener herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

**7.3. Usos específicos finales**

Fabricación de productos farmacéuticos. Desinfectante.

**8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL****8.1. Parámetros de control**

Sin datos disponibles.



## 8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascarara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Líquido
Color:	Ligerísimamente beige en masa
Olor:	Ligerísimo
Peso Molecular:	897.76 g/mol
pH (5 %):	5.5 – 7.0
Densidad (g·mL <sup>-1</sup> ):	1.06 – 1.07
Solubilidad en agua (20 °C):	Soluble
Solubilidad en etanol (20 °C):	Soluble
Solubilidad en acetona (20 °C):	Soluble
Solubilidad en éter (20 °C):	Insoluble

### 9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

**10.2. Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Sin datos disponibles.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Mantener alejado de sulfatos, boratos, bicarbonatos y cloruros.

**10.5. Materiales incompatibles**

Sin contacto con: ácidos fuertes, bases fuertes y oxidantes fuertes. Incompatible con: compuestos aniónicos.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Ver epígrafe 5.

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad oral (LD50, rata):	2000 mg/Kg
Toxicidad subcutánea (LD50, rata):	3320 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	Provoca lesiones oculares graves
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Irritante de membranas mucosas y tracto respiratorio superior
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Puede causar reacciones alérgicas en casos individuales
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Poco probable
Mutagenicidad en células germinales:	No existe evidencia de un potencial mutagénico
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles
<b>Efectos potenciales sobre la salud</b>	
Inhalación:	Puede ser nocivo por inhalación
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Puede ser nocivo por absorción a través de la piel
Ojos:	Sin datos disponibles
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

**11.2. Información adicional**

Sin datos disponibles.

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Sin datos disponibles.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles

**12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Sin datos disponibles

**12.5. Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles.

**13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

**14.1. Número ONU**

ADR/RID, IMDG, IATA: 3082

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

ADR/RID: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCES, LIQUID, N.O.S (CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE)

IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCES, LIQUID, N.O.S (CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE)

IATA: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCES, LIQUID, N.O.S (CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE)

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR/RID:	9	9	
IMDG:	9	9	
IATA:	9	9	

**14.4. Grupo de embalaje**

ADR/RID, IMDG, IATA: III

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

ADR / RID: Peligroso para el medio ambiente

IMDG: *Marine pollutant*

IATA: Peligroso para el medio ambiente

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

Sin datos disponibles.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

**16. OTRA INFORMACIÓN****Abreviaturas y acrónimos:**

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
RID:	International Transport of Dangerous Goods by Rail
IMDG:	International Maritime Dangerous Goods Code
IATA:	International Air Transport Association

**Fuentes de los datos utilizadas:**

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878****Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.