

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de Revisión: 04/03/2016

Realizada por: Doctora Sara Margarita Lastra Bello

Revisada por: Doctor Andrés Felipe Zuluaga Salazar

1. Identificación del producto químico y la compañía

Nombre del producto: Clorhexidina

Sinónimos: 1,6-Bis (N5-p-clorofenil-N'-diguanido) hexano, N, N "bis (4-clorofenil) -3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediimidamide, 1,1'-hexametenbis [5- (p-clorofenil) biguanida, 1,6-bis [N '- (p-clorofenil) N5-biguanido] hexano, 1,6-di (4 'clorofenildiguanido) hexano, 1,6-bis (5- (p-clorofenil) biguanidinio) hexano

Compañía que desarrolló la hoja de seguridad: Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - **CIEMTO**- Facultad de Medicina. Universidad de Antioquia. Carrera 51d # 62 - 42 Medellín, Colombia. Teléfono: (574) 219 6020. Celular de emergencias 24 horas (57) 300 303 8000.

Línea CIEMTO: 300 303 8000



Línea Médica gratuita.

Llámanos en caso de intoxicación, accidentes con animales ponzoñosos y dudas sobre medicamentos.



2. Composición e información sobre los componentes

Nombre químico: (1E)-2-[6-[[amino-[(E)-[amino-(4-chloroanilino)methylidene]amino]methylidene]amino]hexyl]-1-[amino-(4-chloroanilino)methylidene]guanidine

CAS: 55-56-1

Límites de exposición durante el trabajo: No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional

Peso molecular: 505.46

Formula Molecular: C22-H30-Cl2-N10

3. Identificación de peligros



CLASIFICACION GHS

H315 Irritación de la piel (Categoría 2)

H319 Irritación de los ojos (Categoría 2A)

H334 Sensibilización respiratoria (categoría 1)

H335 Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (categoría 3), Sistema respiratorio

H400 La toxicidad acuática aguda (categoría 1)

H410 Toxicidad acuática crónica (categoría 1)

Palabra de advertencia: Peligro

Declaraciones de peligro

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala

H335: Puede irritar las vías respiratorias

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

Consejos de prudencia

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

P264: Lavar la piel concienzudamente tras la manipulación.

P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P280: Llevar guantes de protección de protección / protección para los ojos / la cara.

P285: En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria

P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón

P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

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 de hacer. Proseguir con el lavado

P321 Se necesita un tratamiento específico (véase las instrucciones suplementarias de primeros auxilios en esta etiqueta).

P332 + P313: En caso de irritación cutánea: consultar médico / atención.

P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico / atención.

P342 + P311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / o a un médico

P362: Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla nuevamente.

P391: Recoger el vertido

P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantenga el recipiente herméticamente cerrado.

P405: Guardar bajo llave

P501: Eliminar el contenido / el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada

Información que pertenece a los peligros especiales para el ser humano y el ambiente: Puede causar lesiones graves en los ojos. Tóxico para los peces, muy tóxico para dafnia magna y algas

4. Medidas de primeros auxilios

Recomendaciones generales

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado: Sacar al aire libre a las personas afectadas por el vapor. Si se producen dificultades respiratorias, llamar al médico. Aplicar la respiración artificial únicamente en el caso de que el paciente no respire o bajo supervisión médica.

En caso de contacto con la piel: Quitarse inmediatamente las ropas contaminadas e inundar la piel afectada con abundante agua, después lavar con agua y jabón. Seguir lavando la zona afectada durante 15 minutos como mínimo. Si se presentaran síntomas, acudir al médico. La ropa contaminada debe limpiarse a fondo.

En caso de contacto con los ojos: Irrigar con solución lavaojos o con agua limpia, manteniendo los párpados separados, durante 15 minutos como mínimo. Acudir al médico inmediatamente.

Si se ingiere: Solicitar tratamiento médico. No suministrar nada por la boca a una persona inconsciente o con convulsiones.

Principales síntomas y efectos, agudos y tardíos: Severamente irritante a los ojos. La ingestión accidental puede provocar la irritación del tracto gastrointestinal.

Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y de tratamiento especial: Tratamiento sintomático y terapia de apoyo, según resulte indicado.

5. Medidas para extinción de incendios

Punto de inflamación: 900°C

Límite de explosividad en el aire superior e inferior: no encontrado

Clasificación de inflamabilidad: No encontrado

Procedimiento de lucha contra incendios: Medios de extinción adecuados: Usar agua de pulverización, espuma resistente al alcohol, productos químicos secos o dióxido de carbono.

Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios: Use equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego si es necesario

Otros peligros de extinción de incendios: Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla: óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NO_x), cloruro de hidrógeno gas.

6. Medidas para escape accidental

Métodos de Limpieza: Medidas de liberación accidental. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia: Usar el equipo de protección personal. Evitar la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegurar una ventilación adecuada. Evacuar el personal a zonas seguras. No respirar el polvo. Precauciones ambientales: Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto penetre en los desagües. La descarga en el ambiente debe ser evitada. Métodos y material de contención y de limpieza: Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Barrer y recoger. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

Método de eliminación: El curso más favorable de la acción es el uso de un producto químico alternativo con menos propensión inherente para el trabajo daño / lesión / toxicidad o la contaminación del medio ambiente. Reciclar la porción no utilizada del material para su uso aprobado o devolverlo al fabricante o proveedor. La eliminación final del producto químico debe tener en cuenta: el impacto del material sobre la calidad del aire; la migración potencial en el suelo o el agua; efectos sobre la vida animal y vegetal; y cumplir con los reglamentos ambientales y de salud pública

Otras medidas preventivas: La literatura científica para el uso de lentes de contacto por los trabajadores industriales es inconsistente. Los beneficios o efectos perjudiciales del uso de lentes de contacto no sólo dependen de la sustancia, sino también de factores, incluyendo la forma de la sustancia, las características y la duración de la exposición, los usos de otros equipos de protección para los ojos y la higiene de las lentes. Sin embargo, puede haber sustancias individuales cuyas propiedades irritantes o corrosivos son tales que el uso de lentes de contacto

sería perjudicial para el ojo. En esos casos específicos, las lentes de contacto no deben ser usados. En cualquier caso, el equipo habitual protección de los ojos debe ser usado incluso cuando las lentes de contacto están en su lugar

7. Manejo y almacenamiento

Manipulación: Evítese el contacto con los ojos y la piel. No comer ni beber, ni fumar durante su utilización. Después de su utilización, lavarse las manos y la piel expuesta. La ropa contaminada debe limpiarse a fondo. Evitar la formación de polvo y aerosoles. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares donde se forma polvo

Almacenamiento: Manténgase el recipiente bien cerrado. El producto debe ser almacenado a una temperatura no superior a 25°C. No congelar.

8. Controles de exposición y protección personal

Controles de ingeniería:

La ventilación local debe aplicarse siempre que hay una incidencia de emisiones de fuentes fijas o dispersión de contaminantes regulados en el área de trabajo. Control de la ventilación del contaminante tal como cerca de su punto de generación es a la vez el método más económico y más seguro para reducir al mínimo la exposición del personal a los contaminantes aerotransportados. Asegúrese de que la ventilación local mueve el contaminante lejos del trabajador. **Controles técnicos apropiados:** Manipular con las precauciones de higiene industrial y prácticas de seguridad. Lavar las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice una técnica apropiada de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes y buenas prácticas de laboratorio aplicables. Lavar y secar las manos

EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL:

Protección de los ojos y rostro: Gafas de blindaje de la cara y de seguridad Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EEUU) o EN 166 (UE)

Protección de la piel: Protección de la piel: Manipular con guantes.

Protección respiratoria: Para exposiciones molestas use tipo P95 (EEUU) o tipo P1 (UE EN 143) de partículas respirator. For alto nivel de tipo de uso con protección OV / AG / P99 (EEUU) o tipo ABEK-P2 (UE EN 143) respiradores de cartucho. Usar respiradores y componentes probados y aprobados bajo estándares de gobierno tales como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección del cuerpo: Traje de protección completo contra productos químicos, El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo específico

Parámetros de exposición:

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional

9. propiedades físico-químicas

Apariencia/forma: Cristales de metanol/ solido

Olor: inodoro

pH : no datos encontrados

Presión de vapor 1.98X10⁻¹⁴ mm Hg a 25 ° C

Densidad del vapor: no datos encontrados

Punto de ebullición: no datos encontrados

Punto de congelación o fusión: 134°C

Solubilidad en agua: 800 mg / L a 20 °C

Constante de disociación: pKa1 = 7,63; pKa2 = 9,92; pKa3 = 8,22; pKa4 = 10,52

Coefficiente de partición octanol/agua: Log Kow = 0,080 a pH 5

10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad: Estable bajo las condiciones de almacenamiento ambientales a la humedad y la luz solar simulada.

Reactividades e incompatibilidades: reacción alcalina fuerte.
Incompatibles: Agentes oxidantes fuertes. Debido al carácter catiónico de las sales de Chlorhexidina, éstas son químicamente incompatibles con compuestos aniónicos. Mantener alejado de sulfatos, boratos, bicarbonatos, cloruros

Productos de descomposición peligrosos: La combustión o descomposición térmica desprende vapores tóxicos e irritantes

Condiciones que deben evitarse: Mantener alejado del calor, de fuentes de ignición y de la luz solar directa. No congelar

11. Información toxicológica

DL50 Oral Rata 5000 mg / kg

En humanos: la ingestión de 400 mg / kg a dado lugar a hepatotoxicidad. Se han reportado casos de Irritación ocular, edema y opacidad corneal, conjuntivitis con concentraciones de clorhexidina mayor del 0.2%

Toxicidad aguda

La ingestión accidental puede causar daño a la salud humana. Es probable que produzca irritación del tracto gastrointestinal.

Inhalación: Sin información disponible. Puede ser nocivo por inhalación.

Contacto con la piel: Dosis Letal Media Dermal (conejo) > 2000 mg/kg Sin evidencia de potencial para producir irritación significativa y prolongada de la piel. La exposición repetida puede causar molestias dérmicas. No es de esperar que se produzcan efectos adversos sistémicos por contacto con la piel.

Contacto con los ojos: Puede causar daño severo a los ojos.

Corrosión o irritación cutáneas: Este material mostró bajo potencial irritante en contacto con la piel del conejo.

Lesiones o irritación ocular graves: Severamente irritante a los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea: Se han reportado casos raros de reacciones alérgicas. Este material no es considerado un sensibilizante cutáneo.

Mutagenicidad en células germinales: No existe evidencia de un potencial mutagénico.

Carcinogenicidad: No existe ninguna evidencia que este producto represente un riesgo carcinogénico en condiciones normales de manipulación y uso.

Toxicidad para la reproducción: Sin evidencia de toxicidad para la reproducción o el desarrollo.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única.

Puede causar irritación al sistema respiratorio

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas: Ninguno/a conocido/a.

Peligro de aspiración: Ninguno/a conocido/a.

12. Información Ecológica

Ecotoxicidad:

Toxicidad aguda (Pez): 2,08 mg/L (clorhexidina digluconato)

Toxicidad aguda (Daphnia magna): 0,087 mg/l (clorhexidina digluconato)

Toxicidad aguda (Algas): 0,081 mg/l (clorhexidina digluconato)

Persistencia y Degradación: No fácilmente biodegradable

Potencial de bioacumulación: Factor de bioconcentración (BCF): 42 L/kg (clorhexidina digluconato)

Movilidad en el suelo: logKoc: > 3.9 (clorhexidina digluconato)

Resultados de la valoración PBT y mPmB: No clasificado como PBT o vPvB

Otros efectos: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

13. Consideraciones sobre la disposición del producto

Método de eliminación del producto: El curso más favorable de la acción es el uso de un producto químico alternativo con menos propensión inherente para el trabajo daño / lesión / toxicidad o la contaminación del medio ambiente. Reciclar la porción no utilizada del material para su uso aprobado o devolverlo al fabricante o proveedor. La eliminación final del producto químico debe tener en cuenta: el impacto del material sobre la calidad del aire; la migración potencial en el suelo o el agua; efectos sobre la vida animal y vegetal; y cumplir con los reglamentos ambientales y de salud pública

Método para la eliminación de residuos: Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañía de vertidos acreditada.

Dirigirse a un servicio profesional autorizado para disponer de este material. Disolver o mezclar el material con un disolvente combustible y quemarlo en un incinerador químico equipado con un postquemador y lavador. Envases contaminados: Eliminar como producto no usado.

14. Información sobre transporte

ADR/RID

Número ONU: 3082 Clase: 9 Grupo de Embalaje: III

Nombre Propio de Expedición D.O.T (Departamento de Transporte): sustancia peligrosa para el ambiente, líquida, no especificada en otra parte (clorhexidina digluconato). Peligros para el medio ambiente: Sí

IMDG

Número ONU: 3082 Clase: 9 Grupo de Embalaje: III

Nombre Propio de Expedición D.O.T (Departamento de Transporte): sustancia peligrosa para el ambiente, líquida, no especificada en otra parte (clorhexidina digluconato).

IATA

Número ONU: 3082 Clase: 9 Grupo de Embalaje: III

Nombre Propio de Expedición D.O.T (Departamento de Transporte): sustancia peligrosa para el ambiente, líquida, no especificada en otra parte (clorhexidina digluconato)

15. Información reglamentaria

EINECS: (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes): la sustancia se halla en estado incluido. Y figura en los siguientes actos regulatorios: Resumen de clasificación y niveles (C y L), inventario de la Union Europea, sustancias pre-registradas, y en el dossier general.

Se halla en el apéndice A (Índice de Productos aprobados) de Marzo de 2016 de la FDA

Tiene más de 17 registros sanitarios en el INVIMA para ser comercializado en Colombia

16. Información adicional

Código ATC

A01AB03 - Clorhexidina <A01AB - Antiinfecciosos y antisépticos para el tratamiento oral local <A01A - preparados estomatológicos <A01 - Preparados estomatológicos <A - sistema digestivo y metabolismoATC de la OMS

B05CA02 - Clorhexidina <B05CA - Antiinfecciosos <B05C - soluciones de irrigación <B05 - Sustitutos del plasma y soluciones para infusión <B - sangre y los órganos hematopoyéticos.....ATC de la OMS

D08AC02 - Clorhexidina <D08AC - biguanidas y amidinas <D08A - antisépticos y desinfectantes <D08 - antisépticos y desinfectantes <D - Dermatológicos.....ATC de la OMS

D09AA12 - Clorhexidina <D09AA - vendajes medicados con antiinfecciosos <D09A - medicado apósitos <D09 - apósitos medicados <D - Dermatológicos.....ATC de la OMS

R02AA05 - Clorhexidina <R02AA - Los antisépticos <R02A - preparaciones Garganta <R02 - Preparaciones Garganta <R - Sistema respiratorio.....ATC de la OMS

S01AX09 - Clorhexidina <S01AX - Otros antiinfecciosos <S01A - Antiinfecciosos <S01 - oftalmológicos <S - Órganos de los sentidos.....ATC de la OMS

S02AA09 - Clorhexidina <S02AA - Antiinfecciosos <S02A - Antiinfecciosos <S02 - Otológicos <S - Órganos de los sentidos.....ATC de la OMS

S03AA04 - Clorhexidina <S03AA - Antiinfecciosos <S03A - Antiinfecciosos <S03 - Preparaciones oftalmológicas y otológicas <S - Órganos de los sentidos..... ATC de la OMS

[http://www.guinama.com/media/tecnico/94186 FDS%20Clorhexidina%20di gluconato%20%20por%20cien%20v02.pdf](http://www.guinama.com/media/tecnico/94186_FDS%20Clorhexidina%20di%20gluconato%20%20por%20cien%20v02.pdf)

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/9552079#section=Fire-Fighting-Measures>

<http://toxnet.nlm.nih.gov>

<http://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.000.217>