



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla CORSODYL 1% GEL

Número de registro -

Sinónimos CHLORHEXAMED PRAXIS 1% GEL * CHLORHEXAMED MOUTHGEL * CHLORHEXAMED MUNDGEL * CHLORHEXAMED GEL 1%, GEL * CORSODYL 10 MG/G, GEL DENTAIRE * CORSODYL 10 MG/G, GEL VOOR DENTAAL GEBRUIK * CORSODYL 10 MG/G, DENTALGEL * CORSODYL 1% W/W DENTAL GEL * CHLORHEXAMED 1% - GEL ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE * GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 10MG/G OROMUCOSAL GEL MF1383 * FORMULATION # MF1383 * GLUCONATO DE CLORHEXIDINA , producto formulado

Fecha de publicación 23-Septiembre-2013

Número de la versión 22

Fecha de revisión 06-Diciembre-2021

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

Usos identificados Oral Care

Usos desaconsejados No hay ningún otro uso aconsejado.

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

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA GlaxoSmithKline UK

Dirección: 980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS UK

Teléfono: +44-20-8047-5000 (General Inquiries)

Correo electrónico: msds@gsk.com

Página web: www.gsk.com

Contactos de urgencia

Teléfono: VERISK 3E GLOBAL INCIDENT RESPONSE
+(44) 20 35147487 o 0 800 680 0425 (In country)
+(1) 760 476 3961 (Internacional)
24/7; multi-language response

Número de contrato: 334878

1.4. Teléfono de emergencia

General en la UE 112 (Disponible las 24 horas del día. Durante el horario de urgencias puede no haber información sobre productos/SDS.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) con sus modificaciones ulteriores

Peligros físicos

| | | |
|----------------------|-------------|--|
| Líquidos inflamables | Categoría 3 | H226 - Líquidos y vapores inflamables. |
|----------------------|-------------|--|

Peligros para la salud

| | | |
|--|-------------|---|
| Lesiones oculares graves/irritación ocular | Categoría 2 | H319 - Provoca irritación ocular grave. |
|--|-------------|---|

| | | |
|------------------------------|-------------|--|
| Sensibilización respiratoria | Categoría 1 | H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
|------------------------------|-------------|--|

Peligro para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente acuático; Categoría 3
peligro a largo plazo para el medio ambiente acuático

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Resumen de los peligros

Líquidos y vapores inflamables.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Provoca irritación ocular grave. Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 y sus posteriores modificaciones

Contiene: CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H226 Líquidos y vapores inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

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 en lugar fresco.
P240 Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante.
P242 No utilizar herramientas que produzcan chispas.
P243 Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.
P261 Evitar respirar la niebla/los vapores.
P264 Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/.
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Respuesta

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.
P304 + P340 EN CASO DE INHALACION: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico/physician.
P370 + P378 En caso de incendio: Utilizar espuma, dry chemical powder or CO2 para la extinción.

Almacenamiento

P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información suplementaria en la etiqueta

La mezcla contiene un 4,663 % de componentes de toxicidad cutánea aguda desconocida. La mezcla contiene un 3,5 % de componentes de toxicidad aguda para el medio ambiente acuático desconocida. La mezcla contiene un 3,5 % de componentes de toxicidad a largo plazo para el medio ambiente acuático desconocida.

2.3. Otros peligros

Consultar la información adicional sobre peligros para la salud que se ofrece en la sección 11 de la FDS.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

| Denominación química | % | Número CAS / Número CE | Número de registro conforme a REACH | Número de índice | Notas |
|---|---------|---------------------------|--|---------------------|-------|
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE | 1 - < 2 | 18472-51-0 242-354-0 | - | - | |
| Clasificación: Skin Irrit. 2;H315, Eye Dam. 1;H318, Resp. Sens. 1;H334, STOT SE 3;H335, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410 | | | | | |
| ALCOHOL ISOPROPILICO | 4 | 67-63-0 200-661-7 | - | 603-117-00-0 | |
| Clasificación: Flam. Liq. 2;H225, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H336 | | | | | |
| ACEITE DE MENTA , NATURAL | 0,1 | 8006-90-4 | - | - | |
| Clasificación: Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Aquatic Chronic 2;H411 | | | | | |

Otros componentes por debajo de los límites a informar 94 - < 95

Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

#: A esta sustancia se aplican límites de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.

M: Factor M

PBT: sustancia persistente, bioacumulable y tóxica.

mPmB: sustancia muy persistente y muy bioacumulativa.

Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen.

Comentarios sobre los componentes

El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general

En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta). Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

Si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Oxígeno o respiración artificial si es preciso. No utilice el método boca a boca si la víctima ha inhalado la sustancia. Use respiración artificial con ayuda de una máscara de bolsillo equipada con válvula de una vía, o con algún otro instrumento médico de respiración que sea adecuado. En caso de síntomas respiratorios: llamar a un centro de información toxicológica/médico.

Contacto con la piel

Lavar con agua y jabón. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos

Enjuáguese los ojos inmediatamente con abundante cantidad de agua por lo menos durante 15 minutos. Quítense las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Continúe enjuagando. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión

Enjuagarse la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Grave irritación de los ojos. Los síntomas pueden incluir escozor, lagrimeo, enrojecimiento, hinchazón y visión borrosa. Dificultades respiratorias.

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

Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático. Mantenga a la víctima bajo observación. Los síntomas pueden retrasarse.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio Líquidos y vapores inflamables.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Espuma resistente al alcohol. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción no apropiados

Agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios

Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Procedimientos especiales de lucha contra incendio Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.

Métodos específicos Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. Evitar respirar la niebla/los vapores. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada.

Para el personal de emergencia Mantenga el personal no necesario lejos. Evitar respirar la niebla/los vapores. Asegúrese una ventilación apropiada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos. Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8 de la FDS.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente. Contacte las autoridades locales en caso de escape al desagüe o el ambiente acuático. Impedir nuevos escapes o derrames de forma segura. No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Evite que el producto penetre en el alcantarillado.

Derrames grandes: Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Forme un dique para el material derramado, donde esto sea posible. Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

Derrames pequeños: Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.

Nunca devuelva el producto derramado al envase original para reutilizarlo.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS. Consultar la información relativa a eliminación de los residuos en la sección 13 de la FDS.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar respirar la niebla/los vapores. Evítese el contacto con los ojos. Asegúrese una ventilación adecuada. Use equipo protector personal adecuado. Evitar su liberación al medio ambiente. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar bien ventilado. Almacenar alejado de materiales incompatibles (consultar la sección 10 de la FDS).

7.3. Usos específicos finales

Oral Care

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

| GSK Componentes | Tipo | Valor | Forma |
|--|--|-----------------------|---|
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (CAS 18472-51-0) | 8 horas Media Ponderada en el Tiempo (TWA) | 35 mcg/m ³ | SENSIBILIZADOR POR INHALACIÓN , CORROSIVE |
| | OHC | 3 | SENSIBILIZADOR POR INHALACIÓN , CORROSIVE |
| Hidroxipropilmetilcelulosa (CAS 9004-65-3) | OHC | 1 | |
| ricino, aceite de , hidrogenado , etoxilado (CAS 61788-85-0) | OHC | 1 | >50 - </=500 ppm |

España. Límites de Exposición Ocupacional

| Componentes | Tipo | Valor |
|------------------------------------|--------|------------------------|
| ALCOHOL ISOPROPILICO (CAS 67-63-0) | VLA-EC | 1000 mg/m ³ |
| | | 400 ppm |
| | VLA-ED | 500 mg/m ³ |
| | | 200 ppm |

Valores límite biológicos

España. Valores límite biológicos (VLB) y límites de exposición ocupacional para agentes químicos, Tabla 5

| Componentes | Valor | Determinante | Prueba | Tiempo de muestreo |
|------------------------------------|---------|--------------|--------|--------------------|
| ALCOHOL ISOPROPILICO (CAS 67-63-0) | 40 mg/l | Acetona | orina | * |

* - Consultar los detalles del muestreo en el documento original.

Métodos de seguimiento recomendados Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Niveles sin efecto derivado (DNEL) No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNECs) No disponible.

Pautas de exposición

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados La ventilación general es normalmente suficiente.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal. Se debe cumplir con toda la legislación local si se utilizan equipos de protección personal (PPE) en el lugar de trabajo.

Protección de los ojos/la cara No se necesita normalmente. Si el contacto es probable, se recomienda utilizar gafas de seguridad con protecciones laterales. (p.ej. EN 166).

Protección de la piel

- Protección de las manos No se necesita normalmente. Para el contacto repetido o prolongado con la piel, usar guantes protectores apropiados. Seleccionar guantes protectores con la resistencia química adecuada (EN 374) y un índice de protección 6 (>480 minutos de tiempo de permeación).

- Otros No se necesita normalmente. Usar ropa apropiada para prevenir que se salpique o contamine la piel. (EN 14605 para salpicaduras, EN ISO 13982 para polvo).

Protección respiratoria No se necesita normalmente equipo de protección personal respiratorio. Cuando los trabajadores estén expuestos a concentraciones por encima de los límites de exposición, deberán usar mascarillas apropiadas certificadas. Cuando se formen aerosoles/polvos respirables, utilizar un filtro combinado adecuado para gases/vapores de compuestos orgánicos, inorgánicos ácidos, inorgánicos alcalinos y partículas tóxicas (p.ej. EN 14387).

Peligros térmicos

Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

Medidas de higiene

Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes. Para asistencia sobre los métodos de monitorización apropiados, consulte con un profesional cualificado en materia de medioambiente, seguridad y salud.

Controles de exposición medioambiental

Guía de peligros y control de recomendaciones El gestor de medio ambiente debe ser informado de todas las incidencias relevantes.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico Líquido.

Forma Gel.

Color Clear to opalescent.

Olor Menta

Punto de fusión/punto de congelación No disponible.

Boiling point or initial boiling point and boiling range No disponible.

Inflamabilidad (sólido, gas) No aplicable.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad

Límite de inflamabilidad inferior (%) No disponible.

Límite de inflamabilidad superior (%) No disponible.

Punto de inflamación 56 °C (132,8 °F) Copa Cerrada (Estimation based on components).

| | |
|--|------------------|
| Temperatura de auto-inflamación | No disponible. |
| Temperatura de descomposición | No disponible. |
| pH | No disponible. |
| Solubilidad(es) | |
| Solubilidad (agua) | No disponible. |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | No disponible. |
| Presión de vapor | No disponible. |
| Densidad de vapor | No disponible. |
| Densidad relativa | No disponible. |
| Particle characteristics | No disponible. |
| Other safety characteristics | |
| Propiedades explosivas | No es explosivo. |
| Propiedades comburentes | No es oxidante. |
| Porcentaje de volátiles | 91,1 % estimado |

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

| | |
|--|---|
| 10.1. Reactividad | El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte. |
| 10.2. Estabilidad química | El material es estable bajo condiciones normales. |
| 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas | No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. |
| 10.4. Condiciones que deben evitarse | Contacto con materiales incompatibles. |
| 10.5. Materiales incompatibles | Agentes oxidantes fuertes. |
| 10.6. Productos de descomposición peligrosos | No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición. |

SECCIÓN 11. Información toxicológica

| | |
|---|--|
| Información general | La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos. |
| Información sobre posibles vías de exposición | |
| Inhalación | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| Contacto con la piel | No se esperan efectos adversos por contacto con la piel. |
| Contacto con los ojos | Provoca irritación ocular grave. |
| Ingestión | Si se ingiere puede causar molestias. No obstante, no es probable que la ingestión constituya una vía primaria de exposición ocupacional. |
| Síntomas | Grave irritación de los ojos. Los síntomas pueden incluir escozor, lagrimeo, enrojecimiento, hinchazón y visión borrosa. Dificultades respiratorias. |

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

| | |
|-----------------|---|
| Toxicidad aguda | Desconocido. Se espera que representa un riesgo reducido en caso de manipulación industrial por personal entrenado. |
|-----------------|---|

| Componentes | Especies | Resultados de la prueba |
|---|----------|-------------------------|
| ACEITE DE MENTA , NATURAL (CAS 8006-90-4) | | |
| Agudo | | |
| Oral | | |
| DL50 | Rata | 2426 mg/kg |
| ALCOHOL ISOPROPILICO (CAS 67-63-0) | | |
| Agudo | | |
| Dérmico | | |
| DL50 | Conejo | 12,8 g/kg |
| Inhalación | | |
| CL50 | Rata | 39 mg/l 8-hr |
| Oral | | |
| DL50 | Rata | 5045 mg/kg |

| Componentes | Especies | Resultados de la prueba |
|---|---|--|
| <u>Subcrónico</u> | | |
| Inhalación | | |
| LOEL | Rata | 1500 ppm |
| | Ratón | 1500 ppm |
| NOEL | Rata | 500 ppm, 13 semanas |
| | Ratón | 500 ppm, 13 semanas |
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (CAS 18472-51-0) | | |
| <u>Agudo</u> | | |
| Inhalación | | |
| CL50 | Rata | 0,3 - 0,43 mg/l Diacetato de clorhexidina |
| Oral | | |
| DL50 | Rata | 2000 mg/kg |
| <u>Subcrónico</u> | | |
| Dérmico | | |
| LOEL | Conejo | 250 mg/kg/día minimal irritation-chlorhexidine diacetate |
| NOAEL | Conejo | 500 mg/kg/día liver- chlorhexidine diacetate |
| Corrosión/irritación cutánea | Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible. | |
| Corrosividad | | |
| ACEITE DE MENTA , NATURAL | Literature search Resultado: Positivo | |
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE | OCDE 404, Diacetato de clorhexidina Resultado: Negativo Especies: Conejo | |
| Irritación/Corrosión - Piel | | |
| ALCOHOL ISOPROPILICO | Acute dermal irritation; OECD 404 Resultado: No irritante Notas: UN SIDS evaluation: 2-Propanol | |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular | Provoca irritación ocular grave. | |
| Ojo I | | |
| ACEITE DE MENTA , NATURAL | Literature search Resultado: Mild/moderate Irritant | |
| ALCOHOL ISOPROPILICO | OCDE 405 Resultado: Irritante leve Especies: Conejo Notas: UN SIDS evaluation: 2-Propanol | |
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE | OCDE 405, chlorhexidine diacetate Resultado: Severo Especies: Conejo | |
| Sensibilización respiratoria | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. | |
| Sensibilización cutánea | Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible. | |
| Sensibilización | | |
| ACEITE DE MENTA , NATURAL | Literature search Resultado: Positivo | |
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE | Occupational exposure, Sensitive individuals Resultado: Positivo Especies: humano | |
| Mutagenicidad en células germinales | Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible. | |
| Mutagenicidad | | |
| ALCOHOL ISOPROPILICO | Ames Resultado: Negativo | |
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE | Ames, chlorhexidine digluconate Resultado: Negativo Chromosomal Aberration Assay In Vitro, chlorhexidine digluconate Resultado: Negativo ensayo citogenético in vivo, chlorhexidine digluconate Resultado: Negativo Especies: hamster | |

| | | |
|---|---|--|
| Mutagenicidad | | |
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE | | Ensayo mortal dominante, chlorhexidine digluconate Resultado: Negativo |
| ALCOHOL ISOPROPILICO | | Especies: Ratón In vivo Micronucleus Resultado: Negativo |
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE | | Especies: Ratón intercambio de cromátidas hermanas , V79 cells Resultado: Negativo |
| ALCOHOL ISOPROPILICO | | mammalian cell mutation assay (CHO/HGPRT forward mutation assay) Resultado: Negativo |
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE | | Micronucleus Test, chlorhexidine digluconate Resultado: Negativo |
| ALCOHOL ISOPROPILICO | | Especies: Ratón SA7 - Sister Chromatid Exchange Resultado: Negativo |
| Carcinogenicidad | No se esperan efectos carcinogénicos como resultado de la exposición ocupacional. | |
| ALCOHOL ISOPROPILICO | | 0, Inhalation study Resultado: Negativo |
| | | Especies: Ratón |
| | | Notas: UN SIDS evaluation: 2-Propanol |
| | | 2 year bioassay, Inhalation study |
| | | Resultado: Negativo |
| | | Especies: Rata |
| | | Notas: UN SIDS evaluation: 2-Propanol |
| Toxicidad para la reproducción | Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible. | |
| Reproductividad | | |
| ALCOHOL ISOPROPILICO | | < 1200 mg/kg/día Embryo-foetal development, Developmental neurotoxicity Resultado: Foetal NOAEL |
| | | Especies: Conejo |
| | | Notas: UN SIDS evaluation: 2-Propanol |
| | | < 240 mg/kg/día Epidemiología |
| | | Resultado: Maternal NOAEL |
| | | Especies: humano |
| | | < 400 mg/kg/día Embryo-foetal development |
| | | Resultado: Maternal NOAEL |
| | | Especies: Conejo |
| | | Notas: UN SIDS evaluation: 2-Propanol |
| | | < 480 mg/kg/día Epidemiología |
| | | Resultado: Foetal NOAEL |
| | | Especies: humano |
| | | < 500 mg/kg/día Two generation study |
| | | Resultado: Maternal toxicity; adverse effects on offspring. |
| | | Especies: Rata |
| | | Notas: UN SIDS evaluation: 2-Propanol |
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE | | 15,63 mg/kg/día Embryofetal Development, Diacetato de clorhexidina Resultado: Maternal NOAEL |
| | | Especies: Rata |
| | | 62,5 mg/kg/día Embryofetal Development, Diacetato de clorhexidina |
| | | Resultado: Developmental NOAEL - High dose |
| | | Especies: Rata |
| Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única | Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible. | |
| ALCOHOL ISOPROPILICO | | Resultado: Narcosis |
| | | Órgano: Sistema nervioso central. |
| Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida | Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible. | |
| Peligro por aspiración | Poco probable debido a la forma del producto. | |
| Información sobre la mezcla en relación con la sustancia | No hay información disponible. | |

11.2. Información sobre otros peligros

| | |
|--|---|
| Propiedades de alteración endocrina | Este producto no contiene componentes de los que se considere que tienen propiedades de alteración endocrina conforme al artículo 57(f) de REACH, el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión a niveles del 0,1% o superiores. |
| Información adicional | No disponible. |

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad No hay datos disponibles para este producto. Contiene una sustancia que puede tener efectos negativos para el medio ambiente.

| Componentes | Especies | Resultados de la prueba |
|---|----------|--|
| ALCOHOL ISOPROPILICO (CAS 67-63-0) | | |
| Acuático (a) | | |
| <i>Agudo</i> | | |
| Algas | CE50 | Algas verdes (<i>Scenedesmus subspicatus</i>) > 1000 mg/l, 72 horas |
| Crustáceos | CE50 | Pulga de agua (<i>Daphnia magna</i>) 13299 mg/l, 48 horas Ensayo estático |
| Pez | CE50 | Gambusia nicaraguensis (Juvenile <i>Gambusia affinis</i>) > 1400 mg/l, 96 horas Ensayo estático |
| | | Pez-luna Blugill (Juvenile <i>Lepomis macrochirus</i>) > 1400 mg/l, 96 horas Ensayo estático |
| | | Pimephales promelas (Juvenile <i>Pimephales promelas</i>) 6550 - 10400 mg/l, 96 horas Flow-through test |
| Respiración del lodo activado | CI50 | Industrial sludge > 1000 mg/l, 3 horas |
| CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (CAS 18472-51-0) | | |
| Acuático (a) | | |
| <i>Agudo</i> | | |
| Pez | CE50 | Trucha marrón (Adult <i>Salmo trutta</i>) 3,2 mg/l, 96 horas Ensayo estático |

12.2. Persistencia y degradabilidad No existen datos sobre la degradabilidad del producto.

Fotólisis

Semivida (fotólisis-atmosférica)

ALCOHOL ISOPROPILICO 3,1 - 14,5 Días medido

Biodegradabilidad

Porcentaje de degradación (biodegradación aeróbica - inherente)

ALCOHOL ISOPROPILICO 99,9 %, 28 días Coupled Unit test (OCDE 303A), Lodo activado

Porcentaje de degradación (biodegradación aeróbica rápida)

ALCOHOL ISOPROPILICO 95 %, 20 Días Batch activated sludge (BAS), Lodo activado

12.3. Potencial de bioacumulación No hay datos disponibles para este producto.

Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)

ALCOHOL ISOPROPILICO 0,26

12.4. Movilidad en el suelo No hay datos disponibles.

Movilidad en general

volatilidad

Ley de Henry

ALCOHOL ISOPROPILICO 0,000008 atm m³/mol medido, 25 °C

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB No disponible.

12.6. Propiedades de alteración endocrina No disponible.

12.7. Otros efectos adversos No disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

| | |
|---|---|
| Restos de productos | Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación). |
| Envases contaminados | Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. |
| Código europeo de residuos | El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos. |
| Métodos de eliminación/información | Recoger y recuperar o desechar en recipientes sellados en un vertedero oficial. No permita que este material se drene en los drenajes/suministros de agua. No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional. |
| Precauciones especiales | Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables. |

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

| | |
|---|----------------|
| 14.1. Número ONU | No disponible. |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No disponible. |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | |
| Clase | No disponible. |
| Riesgo subsidiario | - |
| 14.4. Grupo de embalaje | No disponible. |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | No. |
| Disposiciones especiales | No disponible |

RID

| | |
|---|----------------|
| 14.1. Número ONU | No disponible. |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No disponible. |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | |
| Clase | No disponible. |
| Riesgo subsidiario | - |
| 14.4. Grupo de embalaje | No disponible. |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | No. |

ADN

| | |
|---|----------------|
| 14.1. Número ONU | No disponible. |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No disponible. |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | |
| Clase | No disponible. |
| Riesgo subsidiario | - |
| 14.4. Grupo de embalaje | No disponible. |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | No. |

IATA

| | |
|---|----------------|
| 14.1. UN number | Not available. |
| 14.2. UN proper shipping name | Not available. |
| 14.3. Transport hazard class(es) | Not available. |
| Subsidiary class(es) | - |
| 14.4. Packing group | Not available. |
| Labels required | Not available. |
| 14.5. Environmental hazards | No. |

IMDG

| | |
|---|----------------|
| 14.1. UN number | Not available. |
| 14.2. UN proper shipping name | Not available. |
| 14.3. Transport hazard class(es) | |
| Class | Not available. |
| Subsidiary risk | - |

14.4. Packing group Not available.

14.5. Environmental hazards

Marine pollutant No.

EmS Not available.

Lea las instrucciones de seguridad, la FDS y los procedimientos de emergencia antes de manejar el producto.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code No aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Reglamento (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento 2019/1021 (UE) sobre contaminantes orgánicos persistentes (refundidos), en su versión modificada

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones posteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) n° 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

ALCOHOL ISOPROPILICO (CAS 67-63-0)

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, con las enmiendas correspondientes

ALCOHOL ISOPROPILICO (CAS 67-63-0)

Otras reglamentaciones

Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones posteriores y con arreglo. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006, con las enmiendas correspondientes.

Normativa nacional

Observar las normativas nacionales relativas al trabajo con agentes químicos, de conformidad con la Directiva 98/24/CE con las enmiendas correspondientes.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de abreviaturas

ADN: Acuerdo europeo relacionado con el transporte internacional de bienes peligrosos a través de cursos de agua en tierra.
ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera .
CAS: Chemical Abstract Service (Servicio de descripciones resumidas de productos químicos).
CEN: Comité Europeo de Normalización.
IATA: International Air Transport Association (Asociación Internacional del Transporte Aéreo).
Código IBC: Código internacional para la construcción y equipamiento de navíos que transportan sustancias químicas peligrosas a granel.
IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
MARPOL: Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques.
PBT: persistente, bioacumulable y tóxica.
RID: Normativas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL: límite de exposición de corta duración.
TWA: Time Weighted Average (Promedio ponderado en el tiempo).
mPmB: muy persistente y muy bioacumulable.
Determinación de peligro por GSK

Referencias

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Información de revisión

Este documento ha sido sometido a importantes modificaciones y deberá ser revisado en su totalidad.

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Cláusula de exención de responsabilidad

La información y recomendaciones en esta hoja de datos de seguridad, son, según nuestro leal saber y entender, verdaderas a la fecha de emisión. Nada de lo aquí descrito deberá considerarse como una garantía expresa o implícita. Será responsabilidad del usuario determinar la aplicabilidad de esta información y la adecuación del material o producto para cualquier propósito determinado.