

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Pharma	Versión 01 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 1 de 9
--	--	---

1. SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA:

1.1. Identificador del producto: Aquaseptic Pharma

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

Uso de la sustancia: Antiséptico de la piel previo a la realización de procedimiento médico invasivo

Nº Registro AEMPS: 88384

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

Fabricante: VESISMIN S.L.U. C/Aribau 230-240, 6ª planta, L-O - 08006 Barcelona (España). vesismin@vesismin.com

Teléfono: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

1.4. Teléfono de emergencia: +34 934 095 301 (disponible en horas de oficina)

Servicio Médico de Información Toxicológica: +34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)

2. SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento CE nº 1272/2008 [CLP]

IRRITACIÓN OCULAR. Categoría 2 (H319)

CRÓNICO ACUÁTICO. Categoría 3 (H412)

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las declaraciones H arriba mencionadas.

2.2. Elementos de la etiqueta: etiquetado de acuerdo con el Reglamento CE nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia : ATENCIÓN

Indicaciones de peligro:

- Provoca irritación ocular grave (H319)
- Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412)
- A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso (EUH 401)

Consejos de prudencia

- Mantener fuera del alcance de los niños (P102)
- Evitar su liberación al medio ambiente (P273)
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Pharma	Versión 01 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 2 de 9
--	--	---

agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. (P305+P351+P338)

- Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico (P337+P313)
- Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local (P501).

2.3. Otros peligros

En las condiciones habituales de uso comercial o industrial no presenta riesgos importantes ni para la salud humana ni para el medio ambiente.

PBT: No está identificado como sustancia PBT/vPvB

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

3. SECCION 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Sustancia/Mezcla: Mezcla

Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS / Nº Registro REACH	Clasificación 1272/CE*	Conc%
Digluconato de clorhexidina ácido D-glucónico, compuesto con N,N"-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1))	18472-51-0 / 01-2119946568-22-XXXX	Eye Dam. 1: H318; Acute aquatic 1: H400	2%
Excipientes, colorante y agua	-	-	Csp. 100

*El texto completo de las frases H mencionadas en esta Sección se indica en la Sección 16.

4. SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios:

Ingestión: (*) Enjuagar la boca y requerir inmediatamente ayuda médica. Siempre que el paciente esté consciente, darle a beber agua.

Inhalación: Trasladar la víctima a una atmósfera no contaminada. En caso de interrupción de la respiración, se aplica respiración artificial. Mantener la víctima en reposo y obtener atención médica.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Pharma	Versión 01 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 3 de 9
--	--	---

Contacto con los ojos: Lavar con agua al menos durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consultar a un oftalmólogo.

(*) Información para el médico: no provocar vómitos. Efectuar lavado de estómago previa adición de dimeticona (antiespumante)

En caso de intoxicación o de ingestión accidental, llamar al Servicio Médico de Información Toxicológica: +34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos y síntomas: No se conocen efectos y/o síntomas específicos.

Contacto con los ojos: No es de esperar que pueda causar irritación significativa.

Contacto con la piel: no es de esperar que pueda causar irritación significativa o prolongada por contacto con la piel. No es de esperar que se desarrollen efectos adversos sistémicos por contacto o absorción a través de la piel.

Evitar el contacto con los ojos, oído medio (riesgo de perforación del tímpano si el producto alcanza en grandes cantidades el conducto externo, con posibilidad de sordera neurosensorial) y meninges.

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

Ver apartado 4.1.

5. SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: Espuma, polvo químico seco, CO₂, arena y agua pulverizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

Peligros extraordinarios de fuego/explosión: La combustión o descomposición térmica desprende vapores tóxicos. Evacuar el área.

Medidas especiales: Almacenar el agua usada contra incendios para su posterior eliminación. La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional. Contener el efluente y evitar que el mismo penetre en alcantarillas y cursos de agua. Contener las mercancías y todo material utilizado en el combate de incendios.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios: Ropa protectora de cobertura completa y equipo respiratorio autónomo.

6. SECCIÓN 6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Pharma	Versión 01 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 4 de 9
--	--	---

Medidas de precaución personal: Tómense las precauciones usuales. Usar indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. La ropa contaminada debe limpiarse a fondo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Medidas de protección ambiental: Adsorber los derrames con arena, tierra u otro material adsorbente adecuado. Transferirlos a un recipiente para su eliminación. La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local autonómica o nacional. Ventilar el área y lavar la zona afectada una vez completada la recogida del vertido.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza: No verter en desagües o en el medio ambiente. Eliminar el producto derramado con material absorbente (serrín, turba o quelante químico). Depositar el producto recogido en recipientes que se puedan cerrar. Limpiar el suelo y todos los objetos con este material, utilizando un paño húmedo. También recoger los materiales de limpieza y depositarlos en recipientes que se puedan cerrar. Ventilar el área y lavar la zona afectada una vez completada la recogida del vertido.

6.4. Referencia a otras secciones:

Referirse a las secciones 8, 12 y 13 de la Ficha de Datos de Seguridad.

7. SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación: Se deben tomar las medidas necesarias para evitar salpicaduras en los ojos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento: Se debe almacenar en envases de polietileno de alta densidad o PET. Mantener lejos de la luz directa del sol y de otras fuentes de calor o ignición. Mantener el recipiente bien cerrado y conservar en lugar fresco y bien ventilado. Conservar únicamente en el recipiente de origen. No almacenar el producto a temperaturas superiores a 25°C. Evitar la congelación.

7.3. Usos específicos finales

Antiséptico para piel sana. Para uso profesional únicamente

8. SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

No aplicable

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006 (trabajadores):

		Corta exposición	Larga exposición
--	--	------------------	------------------

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Pharma	Versión 01 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 5 de 9
--	--	---

Identificación		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Digluconato de clorhexidina	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	5 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	0,42 mg/m ³	No relevante

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006 (población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Digluconato de clorhexidina	Oral	2 mg/kg	No relevante	0,03 mg/kg	No relevante
	Cutánea	5 mg/kg	No relevante	3 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	0,1 mg/m ³	No relevante

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Identificación				
Digluconato de clorhexidina	STP	0,25 mg/L	Agua dulce	0,002 mg/L
	Suelo	5,26 mg/kg	Agua salada	0,0002 mg/L
	Intermitente	0,002 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	0,433 mg/kg
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,0433 mg/kg

8.2. Controles de la exposición

Medidas higiénicas: No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

Control de exposición: Evitar derrames, contacto con ojos y su ingestión.

Equipos de protección personal: Su uso no se requiere equipo específico de protección personal.

9. SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto (estado físico, color): Líquido transparente incoloro

Olor: Característico

Punto de fusión / punto de congelación: No disponible

Punto de ebullición : No disponible

Inflamabilidad: No inflamable

Límite superior e inferior de explosividad: No disponible

Temperatura de auto-inflamación: No aplicable

Temperatura de descomposición: No disponible

pH (100% en agua): 4.5 – 6.5 (20 °C)

Viscosidad: No disponible

Solubilidad en agua: Soluble al 100%

Coefficiente de reparto n-octanol/agua: No disponible

Presión de vapor: No disponible

Densidad: 0,80 – 1,20 g/cc (20°C)

Densidad relativa: No disponible

Densidad relativa de vapor a 20°C: No disponible

Características de las partículas: No aplicable

9.2. Otros datos: Información adicional

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Pharma	Versión 01 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 6 de 9
--	--	---

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No aplicable.

10. SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Mantenerlo alejado del calor y la luz solar directa. Debe mantenerse alejado de llamas directas y de otras fuentes de ignición. Mantener alejado de agentes oxidantes.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de almacenamiento y manipulación.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No presenta

10.4. Condiciones que deben evitarse

No aplicable

10.5. Materiales incompatibles

Materiales a evitar: Debido al carácter catiónico de las sales de Clorhexidina, éstas son químicamente incompatibles con compuestos aniónicos. Mantener alejado de sulfatos, boratos, bicarbonatos, cloruros...

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La combustión o descomposición térmica desprende vapores tóxicos.

11. SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008

Toxicidad aguda:

Vía oral: No es nocivo por ingestión DL₅₀ (vía oral) > 2000 mg/kg

Vía cutánea y/o ocular:

*Irritación de piel: No clasificado como irritante para la piel.

*Irritación ocular: No está clasificado como irritante para los ojos

*Sensibilización piel: No es hipersensibilizante.

Datos sobre las sustancias

Digluconato de Clorhexidina	
LD50 (rata), oral	2270 mg/kg
LD50 cutánea	No relevante
LC50, inhalación	No relevante

Corrosividad: No corrosivo.

Carcinogenicidad: No carcinógeno.

Mutagenicidad: No mutagénico.

Toxicidad para la reproducción: No tóxico para la reproducción.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Pharma	Versión 01 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 7 de 9
--	--	---

12. SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

A fin de evitar riegos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

Datos sobre las sustancias

Digluconato de clorhexidina	
CL50, 96h (Brachydanio rerio)	2,08 mg/L
CE50, 48h (Daphnia magna)	0,087 mg/L
CE50, 72h (Scenedesmus subspicatus)	0,081 mg/L

12.2 Persistencia y degradabilidad

Presenta un gran poder microbicida pudiendo incidir en la flora microbiana de las EDAR.

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No está identificado como PBT/vPvB

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información. Esta sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina sobre los organismos no objetivo, pues no cumple los criterios establecidos en la sección B del Reglamento (UE) nº 2017/2100.

12.7. Otros efectos adversos

Nocivo para los organismos acuáticos.

Digluconato de clorhexidina (IAT – concentrado):

Tóxico para los peces, dafnias y algas. LC50 (pez, 48h) = 13,4 mg/l. EC50 (Daphnia magna, 48h) = 0.087 mg/l. EC50 (algas, 72h): 0,081 mg/l

13. SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Se recomienda que se envasen los restos del producto. Etiquetar para su identificación y cerrarlos. Así mismo operar de igual forma con los recipientes vacíos sucios. Puede llevarse a una instalación de incineración controlada teniendo presentes las normativas oficiales locales.

14. SECCIÓN 14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Pharma	Versión 01 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 8 de 9
--	--	---

14.1. Número ONU o número ID:

No aplicable

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID): No está sujeto al ADR/RID

Transporte marítimo (IMDG): No está sujeto al código de IMDG

Transporte aéreo (IATA): No está sujeto a las normas de IATA

La materia no es peligrosa para el transporte (Acuerdo Europeo Relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas)

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

No aplicable.

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

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje:

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

No aplicable

Transporte siguiendo las directrices europeas GDP del 5 de Noviembre de 2023, sobre las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01).

Transporte en condiciones de temperatura < 25°C.

15. SECCIÓN 15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla**

La presenta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006, 453/2010, 830/2015 y 878/2020

Legislación europea: Reglamento (CE) 1272/2008

Directrices europeas GDP del 5 de Noviembre de 2013, sobre las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01).

15.2. Evaluación de la seguridad química: no requerido.

La información para la seguridad y la salud relativa a la etiqueta de este producto, está de acuerdo con la reglamentación de la Unión Europea.

16. SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Otra información: El texto indicado muestra los cambios desde la última revisión

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Aquaseptic Pharma	Versión 01 Fecha última revisión: 12.12.22 HOJA 9 de 9
--	--	---

Texto completo de las indicaciones de peligro que se refiere en las secciones 2 y 3:

- H318: Provoca lesiones oculares graves
- H319: Provoca irritación ocular grave
- H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos
- H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos relativos a la formación: Debe ser manipulado por personal especializado siguiendo las indicaciones del fabricante.

Los cambios desde la última versión se refieren a la adecuación del formato y contenidos al Reglamento 453/2010.

Se ha utilizado el método de determinación por cálculo según Reglamento (CE) 1272/2008 para la determinación de la clasificación de la mezcla.

Estas indicaciones están fundamentadas en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen una garantía en cuanto a las propiedades del producto y no dan lugar a una relación jurídica contractual. No nos hacemos responsables de cualquier posible negligencia en su manipulación.
