

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Pharma Orange	Versión 1 Fecha última revisión: 05.12.22 HOJA 1 de 10
------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

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

1.1 Identificador del producto: Bactiseptic Pharma Orange

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: 88295

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). vesismín@vesismín.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]

LÍQUIDO INFLAMABLE. Categoría 2 (H225)

IRRITACIÓN OCULAR. Categoría 2 (H319)

STOT SE. Categoría 3 (H336)

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 : PELIGRO

Indicaciones de peligro:

- Líquido y vapores muy inflamables (H225)
- Provoca irritación ocular grave (H319)
- Puede provocar somnolencia o vértigo (H336)
- 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:

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Pharma Orange	Versión 1 Fecha última revisión: 05.12.22 HOJA 2 de 10
------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

- Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes – no fumar (P210)
- Evitar su liberación al medio ambiente (P273)
- 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. (P305+P351+P338)
- Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313)
- Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente (P403+P233)
- Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa local. (P501)

2.3. Otros peligros

Inflamable (contiene alcohol isopropílico). Esperar a su completa evaporación.

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. SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Sustancia/Mezcla: Mezcla

Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS / Nº Registro REACH	Clasificación 1272/2008/CE*	Conc%
Digluconato de clorhexidina ácido D-glucónico, compuesto con N,N"-bis(4- clorofenil)-3,12-diimino- 2,4,11,13- tetraazatetradecanodiamidin a (2:1))	18472-51-0 / 01- 211994656 8-22-XXXX	Eye Dam. 1: H318 Acute aquatic 1: H400	2%
Alcohol isopropílico	67-63-0	Flam. liq 2: H225 Eye Irrit. 2: H319 STOT SE 3: H336	70 %
Excipientes y agua	-	-	Csp. 100

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Pharma Orange	Versión 1 Fecha última revisión: 05.12.22 HOJA 3 de 10
------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

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.

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)

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos y síntomas: No se conocen efectos y/o síntomas específicos. Peligros derivados del isopropílico: dolor de cabeza, vértigo, náuseas, narcosis, somnolencia. Su ingestión puede causar embriaguez, coma. Irritación de la piel, ojos y vías respiratorias.

Contacto con los ojos: Irritante para los ojos.

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.

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

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: Producto fácilmente inflamable al calor, chispas, electricidad estática o llamas. Las mezclas vapor/aire son explosivas. La combustión o descomposición térmica desprende vapores tóxicos. Evacuar el área.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Pharma Orange	Versión 1 Fecha última revisión: 05.12.22 HOJA 4 de 10
------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

Medidas especiales: Mantener fríos los recipientes regándolos con agua pulverizada si estuviera expuesto al fuego. No emplear chorro de agua. Prohibir cualquier fuente de chispas e ignición – No fumar. 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

Medidas de precaución personal: Tómense las precauciones usuales. Extinguir llamas. Eliminar fuentes de ignición. No fumar. Evitar chispas. Usar equipo de protección respiratoria adecuado. 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: Evitar tirarlo al alcantarillado público. Si el producto ha penetrado en un curso de agua o alcantarilla, o ha contaminado el suelo o la vegetación, avisar a las autoridades. Recogerlo en contenedores de plástico para ser eliminados en lugares adecuados.

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Pharma Orange	Versión 1 Fecha última revisión: 05.12.22 HOJA 5 de 10
------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

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. No fumar en las zonas de almacenamiento. 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

Valor límite Umbral (TLV) de Isopropanol: El ACGIH recomienda un TWA de 400 ppm (980 mg/m³) y un STEL de 500 ppm (1225 mg/m³).

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

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		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	0,002 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 naranja

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Pharma Orange	Versión 1 Fecha última revisión: 05.12.22 HOJA 6 de 10
------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

Olor: Característico

Punto de fusión / punto de congelación: No disponible

Punto de ebullición : No disponible

Inflamabilidad: Inflamable

Límite superior e inferior de explosividad: No disponible

Temperatura de auto-inflamación: Punto inflamación (copa cerrada) 21°C

Temperatura de descomposición: No disponible

pH (100% en agua): 6 – 8 (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: 0,60 – 1,00 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

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

Datos para el Isopropanol

Punto de destello: 12°C

Densidad relativa del vapor: > 1.0

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Pharma Orange	Versión 1 Fecha última revisión: 05.12.22 HOJA 7 de 10
------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

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 inhalatoria:

Isopropanol: El ACGIH recomienda un TLV-TWA de 400 ppm (980 mg/m³) y un TLV-STEL de 500 ppm (1225 mg/m³).

Estos valores no son superados durante el uso del producto teniendo en cuenta el uso previsto.

Vía cutánea y/o ocular:

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

*Irritación ocular: 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

Isopropanol	
LD50 (rata), oral	5000 mg/kg
LD50 (conejo), cutánea	12.800 mg/kg
LC50 (rata), inhalación	500 mg/lg
Irritación ocular	Irritante
Irritación dérmica	Irritante leve
Mutagenicidad	Mutagenicidad en células germinales. Genotoxicidad in vitro: Negativo
Carcinogenicidad	No carcinogénico
Toxicidad para la reproducción	No se conocen

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.

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Pharma Orange	Versión 1 Fecha última revisión: 05.12.22 HOJA 8 de 10
------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

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

Isopropanol	
EC50/LC50, 48h (Daphnia magna)	> 100 mg/l
EC50, 72h (Scenedesmus subspicatus)	> 100 mg/l

12.2 Persistencia y degradabilidad

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

Isopropanol: coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow): ≤ 4

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

Tóxico para los organismos acuáticos.

Isopropanol:

- *Movilidad.* Se trata de una sustancia hidrosoluble y se prevé que permanecerá principalmente en el agua.
- *Degradabilidad ecológica.* Esta sustancia se biodegrada rápidamente, es fácilmente biodegradable según las pautas marcadas por la OECD. Esta sustancia es susceptible de ser eliminada en un proceso de tratamiento de aguas residuales.
- *Ecotoxicidad y Bioacumulación.* Se prevé una toxicidad aguda baja para los organismos acuáticos. No se prevén efectos adversos a largo plazo 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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Pharma Orange	Versión 1 Fecha última revisión: 05.12.22 HOJA 9 de 10
------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

sucios. Puede llevarse a una instalación de incineración controlada teniendo presentes las normativas oficiales locales.

14. SECCIÓN 14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

14.1. Número ONU o número ID:

1993

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Líquido inflamable, n.e.p. (contiene isopropanol)

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

Clase 3

14.4. Grupo de embalaje:

Grupo de embalaje II

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

Clasificación ADR/RID (carretera/ferrocarril):

- Nº ONU: 1993
- Clase: 3
- Código clasificación: F1
- Grupo de embalaje: II
- Etiqueta: 3 (Inflamable)
- Riesgo 30

Mar (IMDG/IMO):

Etiqueta 3 (inflamable)

Clase IMDG: 3

Grupo de embalaje: II

Aire (IATA/ICAO):

ONU 1993 – Líquido inflamable n.e.p.

Etiqueta: Líquido inflamable

Clase 3

Disposición especial A3

GE II

Avión pasajeros (PAX):

Instrucción embalaje Y341 cant max bulto 1 litro. (si fuera en LQ)

Instrucción embalaje 353 cant max bulto 5 litros.

Avión carguero (CAO): Instrucción embalaje 364, cant max bulto 60 litros.

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.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 878/2020	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Bactiseptic Pharma Orange	Versión 1 Fecha última revisión: 05.12.22 HOJA 10 de 10
------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

15. SECCIÓN 15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

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

La presente 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

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

- H225: Líquido y vapores muy inflamables
- H318: Provoca lesiones oculares graves
- H319: Provoca irritación ocular grave
- H336: Puede provocar somnolencia o vértigo
- H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

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.