FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD JABÓN LÍQUIDO ANTIBACTERIAL PARA MANOS.

SECCIÓN 1: Identificación.

1.1 Identificación del Producto: Jabón líquido antibacterial para manos.

1.2 Usos Recomendados: Producto formulado especialmente con agentes suavizantes, humectantes, desengrasantes y desinfectantes, debidamente balanceados y proporcionados para que cumplan eficazmente su función actuado sobre las manos, dejándolas suaves, limpias y desinfectadas sin dejar la piel seca. Contiene además una suave y delicada fragancia que deja una sensación agradable de limpieza.

1.3 Detalles del fabricante:

Nombre: Laboratorios Proaseo S.A.S
NIT: 900.697.045-7
Dirección: Cra 53 D N° 4C – 23, Barrio Galán
Ciudad: Bogotá, D.C Colombia
Teléfono: 4202686
Email: labproaseo@hotmail.com

SECCIÓN 2: Identificación de Peligros.

2.1 Clasificación de la Sustancia o Mezcla.

Producto no clasificado como peligroso.

Contacto con los ojos: Puede causar irritación leve, enrojecimiento y lagrimeo excesivo.
Contacto con la piel: Puede presentar algún tipo de dermatitis ligera, si existe alguna reacción a sus componentes, está reacción desaparece sin atención médica.
Inhalación: No es tóxico al ser inhalado. Los vapores del producto no causan irritación en vías respiratorias.
Ingestión: En pequeñas cantidades puede causar dolor estomacal y vómito, en cantidades mayores puede llegar a ser tóxico.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Palabra de señal: ¡ADVERTENCIA!

Pictogramas:



Indicaciones de peligro:

Ninguna reportada.

Consejos de Prudencia.

Prevención

P102: Mantener fuera del alcance de los niños y adultos mayores.

P103: Leer la etiqueta antes de su uso.

SECCIÓN 3: Composición / Identificación de Componentes

Este producto es una mezcla de:

Materia Prima	N° CAS	% En Peso
Lauril Éter sulfato de sodio (28%)	1335-72-2	10-15
Agentes Humectantes	56-81-5	5-8
Agentes Espesantes		2-3
Conservantes	Confidencialidad Comercial	1-2
Fragancias	-------	2-3
Agente Antibacterial	Confidencialidad Comercial	2-5

SECCIÓN 4: Medidas de Primeros Auxilios.

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios.

En caso de contacto accidental con el producto tener en cuenta las siguientes recomendaciones, en caso de:

Inhalación: Sacar a la persona afectada a tomar aire fresco, no necesita asistencia médica, en caso de presentar algún síntoma desfavorable solicitar asistencia médica.
Contacto con la piel: Para retirar el exceso del producto enjuagar con abundante agua.
Contacto con los ojos: Enjuáguese con agua hasta que el material se haya eliminado. Si usa lentes de contacto retírelos inmediatamente. Debe levantar ambos párpados para facilitar el enjuague completo, en caso de una reacción desfavorable consulte a su médico.
Ingestión: Lavar la boca con abundante agua, dar a beber dos vasos de agua si la persona está consciente. No inducir el vómito y acudir inmediatamente al médico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios.

5.1 Medios de extinción.

CO_2, extintores de polvo, espuma o chorros de agua. Se pueden realizar los procedimientos normales de extinción de incendios.

5.2 Procedimientos y precauciones.

Por seguridad evacuar y aislar el área de peligro. Restringir el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección. Retirar los envases expuestos si no hay riesgos, en caso contrario enfriarlos aplicando agua en forma de rocío en la parte externa desde una distancia segura. Utilizar protección personal si así se requiere,

5.3 Productos nocivos de la combustión.

No presenta.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertimiento accidental

6.1 Equipos y precauciones para la protección personal, procedimientos de emergencia.

Ventilar y evacuar la zona, utilizar el equipo de protección adecuado. Tener especial cuidado con las superficies en contacto con el producto ya que pueden estar resbalosas y ocasionar fuertes caídas.

6.2 Precauciones ambientales.

Evitar que el producto esté en contacto directo con fuentes naturales de agua. Diluir el producto con abundante agua.

6.3 Métodos y materiales de limpieza.

Contener el derrame, recoger desde el borde del derrame hacia adentro con materiales absorbentes o material inertes. Lavar la zona con abundante agua, recoger y depositar en recipientes herméticos para su posterior disposición final.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento.

7.1 Procedimientos de manejo.

Mantener estrictas normas e higiene, no comer, beber o fumar durante su utilización. Usar las cantidades o dosificaciones según lo establecido. Si re envasa el producto rotular debidamente los envases, para diluir o preparar soluciones adicionar lentamente el producto en agua para evitar la formación de espuma. Leer las instrucciones de la etiqueta antes de usar el producto.

7.2 Condiciones para almacenar de forma adecuada.

Almacenar en un lugar fresco y seco. Después de abierto el producto mantener los envases herméticamente cerrados y debidamente rotulados. Mantener fuera del alcance de los niños.

SECCIÓN 8: Controles de exposición y protección personal.

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental: No existen límites de exposición ambiental para ninguno de los componentes mencionados en la Sección 3 de esta FDS.

8.2. Controles de exposición.

Controles de ingeniería. No requiere equipos especiales de ventilación.

Equipos de protección personal (EPP).

Protección para los ojos/la cara.

No requiere ningún tipo de protección para los ojos y la cara. Sin embargo si existe manipulación como uso no directo si no en procesos de re envase, se sugiere el uso de gafas protectoras y guantes de caucho.

Protección de la piel/las manos.

No se requiere ningún equipo de protección especial. Sin embargo si presenta algún tipo de dermatitis o irritación se recomienda no usar el producto.

SECCIÓN 9: Propiedades Físico/Químicas.

Apariencia	Liquido espeso color referente a fragancia
Densidad 20ºC	1.04g/cc +-.006 g/cc
Punto de ebullición (ºc)	N.R.
Punto de fusión (ºc)	N. A.
PH 10%	7.2 – 7.5
Solubilidad	Soluble en agua en cualquier proporción

SECCIÓN 10: Estabilidad y Reactividad.

10.1 Estabilidad química: Estable bajo condiciones normales de manipulación y almacenamiento, temperaturas menores a 25 °C. El producto es sensible a la luz directa.

10.2 Reactividad: Ninguna conocida o reportada.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Productos peligrosos de descomposición por combustión: No presenta.

10.5 Condiciones a evitar: Calor, luz directa y materiales incompatibles que puedan alterar su composición o desempeño.

SECCIÓN 11: Información Toxicológica.

La información suministrada a continuación puede presentar inconsistencias con la clasificación del material expuesta en la sección 2. Además los datos toxicológicos de los ingredientes pueden no reflejarse en la clasificación del material ya puede estar por debajo del umbral del etiquetado.

No carcinógeno, no es erotógeno, no contiene efectos embriotóxicos, mutagénicos.

SECCIÓN 12: Información Ecológica.

El producto sin diluir no debe llegar a los drenajes, fuentes de aguas naturales o fuentes de aguas residuales. El producto es completamente soluble en agua y es biodegradable, no suele ser tóxico para los organismos acuáticos y cuando el producto es usado para su finalidad no debe causar daños en el medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones para la eliminación.

Los residuos se deben disponer en las instalaciones industriales adecuadas para este tipo de productos, no se deben eliminar con residuos domésticos. El producto sin diluir no se debe eliminar por los drenajes o aguas residuales. Se recomienda consultar las reglamentaciones locales vigentes en cuanto a la disposición apropiada para este tipo de productos.

En cuanto a los envases vacíos deben ser almacenados y tratados como residuos químicos y para su adecuada disposición final se deben consultar las reglamentaciones locales vigentes.

SECCIÓN 14: Información para el transporte.

	TERRESTRE	**MARITIMO**	**AEREO**
CLASE	NA	NA	NA
NÚMERO UN	NA	NA	NA
GRUPO EMPAQUE	NA	NA	NA

NOMBRE TRANSPORTACIÓN	NA	NA	NA

NA: No Asignado

DATOS ADICIONALES: No se considera peligroso según normativas de transporte. Sin embargo se recomienda mantener los envases debidamente tapados y etiquetados, evitar transportar con sustancias químicamente incompatibles, no transportar con alimentos.

SECCIÓN 15: Información Reglamentaria.

15.1 Legislación específica sobre medio ambiente, seguridad y salud para la sustancia o mezcla.

Regulaciones aplicables Decreto 1609 de 2002.

Regulación para el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.

Ley 55 de 1993. Al aprobar la "Convención No. 170 y Recomendación No. 177 en Seguridad en el Uso de Químicos en el Trabajo" adoptada por la 77va Reunión de la Conferencia General de ILO, Geneva, 1990.

15.2 Frases R.

R22 – Nocivo al ingerir.

15.3 Frases S.

S3/7 – Mantener cerrado el envase en un lugar fresco

S26 – En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda al médico.

S28 – En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con abundante agua.

S36/37/39 – Usar ropa protectora adecuada, guantes.

SECCIÓN 16: Información Adicional.

La información presente en este documento la suministra Laboratorios Proaseo S.A.S, basada en la información suministrada por los proveedores de materias primas y con base en los conocimientos y consultas bibliográficas del personal técnico, dando por entendido que dicha información es una guía para el manejo del producto, por tanto ni la empresa ni sus representantes se hacen responsables por el uso erróneo o por la interpretación incorrecta de la información aquí contenida. Determinar las condiciones de uso seguro del producto es responsabilidad del usuario. Esta información es válida solo para el producto que se define en las especificaciones.

Los cambios en datos, estándares, regulaciones, y condiciones de uso y manipulación, se encuentran fuera de su control.

Dirección Técnica.

	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	CODIGO: FT-032-06
	ALCOHOL ANTISÉPTICO	PÁGINA: 1 de 3
		FECHA EMISIÓN: 14-09-17

PREPARADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE: Fabian Solarte	NOMBRE: Alexander Tellez	NOMBRE: Clara Ines Bolaños
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
CARGO: Químico Junior de Investigación y Desarrollo	CARGO: Jefe Control de Calidad	CARGO: Gerente de Aseguramiento de Calidad y director Técnico
FECHA: 09-08-17	FECHA: 09-08-17	FECHA: 24-08-17

1. INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	ALCOHOL ANTISÉPTICO			
DESCRIPCIÓN Y FORMA:	SOLUCIÓN			
CATEGORÍA	X	Medicamento		Dispositivo Médico
		Cosmético		Varios
		Suplemento Dietario		Otros:
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2008M-0007725			
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	2 AÑOS			
PROPIEDAD DE MARCA:	X	JGB S.A.		Marca Propia. Cliente:

2. PRESENTACIONES

CÓDIGOS	PRESENTACIONES	CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS (CUM)*	EMBALAJES
974	Alcohol Antiséptico x 350 ml	01998766203	Caja x 24 UN
973	Alcohol Antiséptico x 700 ml	01998766205	Caja x 12 UN
647	Alcohol Antiséptico JGB x 375 ml	01998766204	Caja x 24 UN
648	Alcohol Antiséptico JGB x 750 ml	01998766206	Caja x 12 UN
382	Alcohol Antiséptico JGB x 130 ml	01998766202	Caja x 72 UN
885	Alcohol JGB 3800 ml Galón	01998766201	Caja x 6 UN
2300	Alcohol JGB Garrafa x 350 ml	01998766203	Caja x 24 UN
2301	Alcohol JGB Garrafa x 700 ml	01998766205	Caja x 12 UN
2368	Alcohol JGB x 120 ml	01998766208	Caja x 72 UN
4031	Alcohol JGB x 300 ml	01998766212	Caja x 36 UN

*Aplica únicamente a Medicamentos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA

INGREDIENTES ACTIVOS
Alcohol Etílico Impotabilizado al 96 %

OTROS INGREDIENTES
Agua Purificada C.S.P.
MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE
• Frascos en Polietileno de Alta Densidad (PEAD) • Tapas de Polipropileno blancas con el logo JGB y sin logo para la presentación de 3800 ml. • Funda Plástica Alcohol Antiséptico JGB. • Caja Corrugada Alcohol Antiséptico JGB.

4. REQUISITOS LEGALES

DECRETO O NORMATIVA QUE APLICA SEGÚN CATEGORÍA DEL PRODUCTO:	DECRETO 677 de 1995 DECRETO 549 de 2001 INFORME 32 OMS

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

PARÁMETRO	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN		CLASE PRUEBA*	
		VALOR	REFERENCIA	TIPO	RUTINA
Aspecto	N.A.	Líquido volátil, libre de partículas extrañas	JGB		X
Color	N.A.	Incoloro	JGB		X
Olor	N.A.	característico	JGB		X
Gravedad Específica a 25ºC	N.A	0.8800 – 0.8875	JGB		X
Densidad a 25ºC	g/mL	Menor a 1	JGB		X
Contenido de Alcohol (Alcoholimetría)	% v/v	68,5 – 72,0	JGB		X
% Alcohol	%	97,5 – 102,5	JGB		X
Límite de residuo no volátil	mg	<= 2,5	JGB		X
Identidad Dietilftalato	N.A.	Debe corresponder	JGB		X

- Las pruebas de rutina se realizan a todos los lotes como control para su liberación y las pruebas tipo se realizan con una frecuencia determinada definida en los procedimientos de análisis de cada producto con el propósito de monitorear las características y no son requerimiento para la liberación del lote.

6. CONTENIDO NETO: Según NTC 3684.

REFERENCIA	CONTENIDO NETO	LÍMITES
120 mL	120 mL	120,0 – 125,4 mL
130 mL	130 mL	130,0 – 135,9 mL
300 mL	300 mL	300,0 – 309,0 mL
350 mL	350 mL	350,0 – 360,5 mL
375 mL	375 mL	375,0 – 386,3 mL
700 mL	700 mL	700,0 – 715,0 mL
750 mL	750 mL	750,0 – 765,0 mL
3800 mL	3800 mL	3800 – 3857 mL

7. USO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (incluidas en las leyendas de la etiqueta del producto)

MODO DE USO
Aplicar directamente sobre la piel en la zona afectada
ADVERTENCIAS
• Hipersensibilidad al medicamento • Impotable • No ingerir ni preparar bebidas alcohólicas • No aplicar cerca del área de los ojos
PRECAUCIONES Y DEMÁS AVISOS
• Manténgase fuera del alcance de los niños, mascotas y fuentes de ignición. • Consérvese en el envase original, bien tapado.

8. NÚMERO DE LOTE

INTERPRETACIÓN:	LOTE ALFANUMÉRICO QUE INDÍCA EN SU ORDEN, EL MES, AÑO Y CONSECUTIVO DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN (A8-XXXXXX)

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD RELATIVA (%)	CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Menor a 30	60 – 70	• Consérvese en el envase original, bien tapado y protegido de la luz solar y con buena ventilación.

10. CONTROL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

FECHA	AUTOR	MODIFICACIÓN
08-10-08	Ernesto Hernández Lacombe	• Actualización • Nuevo Formato.
17-02-11	Jose Luís Quintero	Actualización de parámetros. Oportunidad de mejora observación No. 20 auditoria INVIMA 2011.
28-07-14	Luis Alberto Peralta	• Modificación de la especificación de gravedad específica • Actualización de los requisitos legales
31-01-17	Maria Teresa Morales	• Actualización de acuerdo al procedimiento LC-111
09-08-17	Fabian Solarte	• Inclusión de presentación comercial 300 mL.