Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 05/2024
Versión: 03
Resolución Nº 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

PREPODYNE SCRUB

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto
PT0303003GRA PREPODYNE SCRUB

1.2. Otros medios de identificación
Jabón antiséptico

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones
DESCRIPCIÓN GENERAL
Jabón antiséptico que permite eliminar un amplio espectro de microorganismo en corto tiempo.
Su formulación permite evaluar la actividad antiséptica del producto mediante el cambio de coloración, el color amarillo evidencia una correcta acción mientras el color blanco indica un agotamiento en la concentración de yodo que obliga a repetir el lavado.

MODO DE USO
Aplique sobre las manos la cantidad suficiente para el tipo de lavado requerido (lavado de manos o lavado quirúrgico) y siga la técnica de lavado sugerida por la Organización Mundial de la Salud, solo de esta manera se puede garantizar que las manos sean seguras para la prestación de la asistencia al paciente (WHO, 2009).

NOTA: teniendo en cuenta que este producto está definido dentro de la Normatividad Colombiana como un medicamento, el fabricante informa que las indicaciones de peligro y su manejo, contenidas en este documento NO se aplican a las situaciones de uso de este producto cuando se emplee con fines médicos supervisados. También es importante aclarar que los componentes de la mezcla no están reportados en SGA como peligrosos

1.4 Datos sobre el proveedor
ELECTROQUÍMICA WEST S.A.
Carrera 50 # 76 D Sur-52 La Estrella – Antioquia (Autopista sur Km.12) Colombia.
Línea de atención nacional – 018000 423 693.
info@westquimica.com
www.westquimica.com

1.5 Número de teléfono para emergencias
Línea toxicológica nacional (24 horas / 7 días): 018000-916012. Número fijo: +57(1) 2886012.
CISTEMA ARL SURA (24 horas / 7 días): 018000511414.
Número de la empresa (24 horas / 7 días): 018000423693.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
En la clasificación de los componentes de la mezcla, no se encuentran reportados como peligrosos en SGA

2.2 Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia

No aplica Pictograma. Ver explicación 2.1

No aplica palabra de advertencia. Ver explicación 2.1

No aplica identificación de peligro. Ver explicación en sección 2.1

Consejos de Prevención
Seguir las recomendaciones del fabricante en su ficha técnica y su etiqueta, teniendo en cuenta que esta mezcla es un medicamento con registro INVIMA

Consejos de prudencia
Consejos de prudencia general
P101 Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer la etiqueta antes del uso.

Consejos de Intervención

Seguir las recomendaciones del fabricante para este medicamento

Consejos para el almacenamiento

Almacenar en condiciones normales de almacenamiento y en su empaque original. Estar muy atento a su uso, antes de su fecha de vencimiento

Consejos para la eliminación

P501 Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con sección 13 FDS de este producto.

2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación
No aplicable.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
Mezcla clasificada como no peligrosa en SGA	N/A	N/A	N/A

Información adicional
Producto para ser usado como jabón antiséptico, para diluir en el momento de uso, de acuerdo a la ficha técnica.

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INHALACIÓN
No se esperan reacciones adversas. Este es un jabón medicado

INGESTIÓN
Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Enjuagar la boca con agua.

CONTACTO CON LA PIEL
El producto está medicado para uso en piel. Consultar al médico en caso de presentar reacción adversa a este medicamento.

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.

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados
No se conocen reacciones adversas. En caso de ocurrir, consultar al médico tratante

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial
En caso de ingestión o inhalación demostrada o supuesta, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Si necesita consultar a un médico, lleve la etiqueta o una foto de esta. No practicar lavado gástrico. Se recomienda un tratamiento de apoyo y sintomático de acuerdo con la condición de la persona. No se conocen

antídotos para el producto.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción apropiados
Utilice agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo químico seco o dióxido de carbono.
Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad: No usar chorro de agua, Agentes oxidantes.
Emite humos (o gases) irritantes o tóxicos como monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno (NOx) en un incendio. Puede reaccionar vigorosamente con materiales oxidantes. ; Humo, dióxido de carbono y monóxido de carbono

5.2 Peligros específicos del producto químico
El producto no es combustible. Emite humos (o gases) irritantes o tóxicos, monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno (NOx) en un incendio.

5.3 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios
No se esperan condiciones especiales
Los residuos generados serán tratados de acuerdo con la sección 13 FDS de este producto.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia
No se requieren precauciones especiales. Este producto es un jabón medicado con prescripción médica para aplicación sobre la piel.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
Recoger vertidos y disponer de acuerdo con lo establecido en la sección 2.2 Consejos para eliminación

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos
Derrame pequeño: Diluir con agua y limpiar, o absorber con un material inerte seco y colocar en un contenedor de desechos apropiado.
Finalice la limpieza esparciendo agua sobre la superficie contaminada y elimínela de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales y regionales.
Derrame grande: Absorba con un material inerte y coloque el material derramado en una disposición de desechos adecuada. Ver sección 13 FDS de este producto.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura
Acogerse a las recomendaciones del Informe 32 o 37 de la OMS, para los productos medicamentos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido incompatibilidades
Acogerse a las recomendaciones del Informe 32 o 37 de la OMS, para los productos medicamentos

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control
Componentes con parámetros de control del lugar de trabajo. Controles de exposición

8.2 Controles técnicos apropiados
Se recomienda dar cumplimiento a las Buenas prácticas de manufactura para productos medicamentos en cuanto a lo concerniente a la infraestructura de fabricación

8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)
Protección ocular:

Utilice equipos de protección ocular probados y aprobados según las normas gubernamentales correspondientes, como NIOSH (EE. UU.) O EN 166 (UE).

Protección de las manos: N/A

Protección respiratoria: No se requiere protección respiratoria. Para exposiciones molestas, utilice cartuchos de respirador tipo OV / AG (EE. UU.) O ABEK (UE EN 14387). Utilice respiradores y componentes probados y aprobados según las normas gubernamentales correspondientes, como NIOSH (EE. UU.) O CEN (UE).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: Líquido
Color: Ámbar
Olor: Característico a jabón medicado
Punto de fusión / punto de congelación: No disponible
Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: 100ºC
Inflamabilidad: No disponible
Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No disponible
Punto de inflamación: No disponible
Temperatura de ignición espontánea: No disponible
Temperatura de descomposición: No disponible.
pH: 5.5 – 7.5
Viscosidad cinemática: No disponible
Solubilidad: Soluble en agua
Coeficiente de reparto n-Octanol/agua: No disponible
Presión de vapor: No disponible
Densidad y/o densidad relativa: 0.95 g/mL (20ºC)
Densidad de vapor relativa: No disponible
Características de las partículas: No disponible
Reserva ácida/alcalina: No disponible

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad
Reacciona con oxidantes, ácidos y álcalis fuertes. También reacciona con el calor

10.2 Estabilidad química
Estable en condiciones normales de temperatura y presión.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Ver sección 10.1

10.4 Condiciones que deben evitarse
Calor.

10.5 Materiales incompatibles
Metales, bases fuertes, agentes oxidantes fuertes, hipocloritos, alcoholes, aldehídos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos
No conocidos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Debido a que no se dispone información toxicológica del producto, se presentará la información existente de su componente representativo: Poloxamer

Vías probables de exposición
Inhalación, ingestión, exposición cutánea/ocular.

TOXICIDAD AGUDA
Producto no considerado peligroso

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS
No irritante, piel de conejos. Este estudio se realizó según la directriz No. 404 de la OCDE

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR
No irritante. Estudio de corrosión / irritación ocular aguda de la sustancia problema en conejos. Este estudio se realizó de acuerdo con la directriz No. 405 de la OCDE.

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA
Los componentes de esta fórmula no están clasificados como sensibilizante

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES
Los componentes de esta fórmula no están clasificados mutagénicos

CARCINOGENICIDAD
Ninguno de los componentes está incluido en la lista de clasificaciones de la IARC.

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN
Ninguno de los componentes está reportado como tóxicos para la reproducción

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA
Ninguno de los componentes de este producto está reportados en toxicidad sistémica

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS
Ninguno de los componentes de este producto está reportados en toxicidad sistémica

PELIGRO POR ASPIRACIÓN
Producto en solución acuosa de baja presión de vapor. Los componentes no están reportados como peligrosos por aspiración

OTRA INFORMACIÓN
No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

12.1 Toxicidad
No se reporta como tóxico para el medio ambiente los componentes de fórmula

12.2 Persistencia y degradabilidad
El producto reporta una biodegradabilidad >=61% a 28 días

12.3 Potencial de bioacumulación
No se considera bioacumulativa. Su alta solubilidad en agua y su biodegradabilidad, lo incorporan fácilmente a la naturaleza en sus componentes orgánicos de bajo peso molecular.

12.4 Movilidad en el suelo
Su movilidad en el suelo está asociado a su solubilidad en medio acuoso

12.5 Otros efectos adversos
No conocidos

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación
Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) y las normas que lo componen para Colombia o norma homóloga en el país de destino. No vierta los residuos del producto en desagües, curso de agua o el suelo. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto que podrían ser peligrosos. Antes de disponer el envase vacío, se debe aplicar la técnica de los 4 enjuagues, garantizando este proceso de acuerdo con la resolución 0631 de 2015 para Colombia o su norma homóloga para el país de destino, en cuanto al manejo de vertidos de aguas residuales. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos autorizado, de acuerdo con el decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) para Colombia o norma homóloga para el país de destino.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU
No aplica UN

No aplica Rombo de transporte

14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas
No aplica

14.3 Clase(s) relativa al transporte
No aplica

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica
No aplica

14.5 Riesgos ambientales
No.

14.6 Precauciones especiales para el usuario
Asegurar los embalajes durante la carga, transporte y descarga, para evitar que los recipientes se abollen y puedan ocurrir derrames. No transportar los envases expuestos directamente al sol o en condiciones que la temperatura de los envases sea mayor a la temperatura ambiente.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC
No aplica.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

Disposiciones internacionales
Producto no sometido al Protocolo de Montreal, Convenio de Estocolmo, Convenio de Rotterdam y Convención de Minamata.

Disposiciones regionales
Resolución Nº 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones (Reglamento Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

Disposiciones aplicables a Colombia
- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Disposiciones aplicables al producto

- REGISTRO Y VIGENCIA
  Colombia: INVIMA 2021M-003759-R5
- Estudios microbiológicos
  Tecnimicro. 365249. 02/02/2018
- Determinación de fósforo
  Tecnimicro. 222044. 23/07/2016
- Estudio de Fenoles
  No disponible
- Biodegradabilidad
  Ima. 4218. 10/02/2010

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6ª edición revisada del SGA (2015), la Resolución Nº 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento Nº 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

16.1 Abreviaturas utilizadas

BEI®: Biological Exposure Indices.
C: Concentración.
CE: Concentración Efectiva.
CL: Concentración Letal.
DL: Dosis Letal.
EPP: Equipo de Protección Personal.
IARC: International Agency for Research on Cancer.
LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).
NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).
OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.
SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
TLV®: Threshold Limit Values.

16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante del dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU. ONUDI, entre otros

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/2018	Primera versión.
02	08/2022	Todas las secciones Resolución Nº 773/2021.
03	05/2024	Actualización registro sanitario

Próxima revisión: 05/2029

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar

las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.