

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número SDS: 10829241-00011      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Otros medios de identificación : Hibitane Plus (A3521)

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

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

Compañía : MSD  
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación ocular, Categoría 2

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2

Alterador endocrino para el medio ambiente, Categoría 1

H319: Provoca irritación ocular grave.

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH430: Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número SDS: 10829241-00011      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H319      Provoca irritación ocular grave. H373      Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H411      Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH430      Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P201      Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202      No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P273      Evitar su liberación al medio ambiente. <b>Intervención:</b> P391      Recoger el vertido. <b>Almacenamiento:</b> P405      Guardar bajo llave. <b>Eliminación:</b> P501      Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Clorhexidina

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: Esta sustancia/mezcla contiene componentes que se consideran que tienen propiedades alteradoras endocrinas para el medioambiente, de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH, el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número SDS: 10829241-00011      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Clorhexidina	55-56-1 200-238-7	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Hígado) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 10 - < 20
Nonilfenol, etoxilados	9016-45-9	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ED ENV 1; EUH430  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 0,25 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	17.06.2025	10829241-00011	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			10.08.2022

- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Provoca irritación ocular grave. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

- Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	10829241-00011	Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

cial para el personal de lucha contra incendios      nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

#### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número SDS: 10829241-00011      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar la niebla o los vapores.  
No lo trague.  
No hay que ponerlo en los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Gases

#### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Glicerina	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número SDS: 10829241-00011      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

Clorhexidina	55-56-1	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Otros datos: RSEN, DSEN				
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

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

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Glicerina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	229 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	33 mg/m <sup>3</sup>

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Glicerina	Agua dulce	0,885 mg/l
	Agua de mar	0,0885 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	8,85 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,3 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,141 mg/kg de peso seco (p.s.)

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.  
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.  
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número SDS: 10829241-00011      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

---

Observaciones	:	Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El filtro debe ajustarse a UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Solución acuosa
Color	:	azul oscuro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	10829241-00011	Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : < 8,5 (20 °C)

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : 1,145 - 1,155 (20 °C)

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	10829241-00011	Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

tarse

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### Clorhexidina:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Ratón): 1.260 mg/kg  
DL50 Oral (Conejo): 1.100 mg/kg  
DL50 Oral (Rata): 2.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 21 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

##### Nonilfenol, etoxilados:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 500 - 2.000 mg/kg

##### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Nonilfenol, etoxilados:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número SDS: 10829241-00011      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

##### Clorhexidina:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

##### Nonilfenol, etoxilados:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Nonilfenol, etoxilados:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Clorhexidina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: prueba de letalidad dominante  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Ensayo citogenético  
Especies: Hámster

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	10829241-00011	Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

Resultado: negativo

### Nonilfenol, etoxilados:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Clorhexidina:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : oral (agua potable)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Frecuencia del tratamiento : daily  
NOAEL : 38 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

Especies : Rata  
Vía de aplicación : oral (agua potable)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Frecuencia del tratamiento : daily  
NOAEL : 158 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Clorhexidina:

Efectos en la fertilidad : Especies: Rata  
Fertilidad: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg

Especies: Conejo  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 40 peso corporal en mg/kg

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número SDS: 10829241-00011      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

### Componentes:

#### **Clorhexidina:**

Órganos diana : Hígado  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### Componentes:

#### **Clorhexidina:**

Especies : Rata  
NOAEL : 158 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo  
LOAEL : 250 mg/kg  
Vía de aplicación : Cutáneo  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Órganos diana : Piel, Hígado

### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

## **11.2 Información relativa a otros peligros**

### **Propiedades de alteración endocrina**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### **Experiencia con exposición de seres humanos**

#### Componentes:

#### **Clorhexidina:**

Información general : Síntomas: Dolor de cabeza  
Inhalación : Órganos diana: Pulmones  
Síntomas: Apariencia asmática, broncoespasmo, malestar pectoral, infección aguda de las vías respiratorias altas  
Ingestión : Órganos diana: Sistema gastrointestinal  
Síntomas: Trastornos gastrointestinales, Daños al tracto gastrointestinal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	10829241-00011	Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **Clorhexidina:**

Toxicidad para los peces : (Pez): 2,088 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: ECOSAR (Relaciones de la actividad de la estructura ecológica)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,222 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: ECOSAR (Relaciones de la actividad de la estructura ecológica)

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,124 mg/l  
Punto final: Tasa de crecimiento  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: ECOSAR (Relaciones de la actividad de la estructura ecológica)

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

##### **Nonilfenol, etoxilados:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 0,1 - 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): > 0,1 - 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): > 1 - 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

EC10 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática) : 1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número SDS: 10829241-00011      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

aguda)

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: > 0,1 - 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 100 d  
Especies: Oryzias latipes (medaka)  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l  
Tiempo de exposición: 28 d  
Especies: Mysisopsis bahia  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Clorhexidina:**

Biodegradabilidad : Observaciones: No intrínsecamente biodegradable.

##### **Nonilfenol, etoxilados:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Clorhexidina:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,85

##### **Nonilfenol, etoxilados:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,48

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	10829241-00011	Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla contiene componentes que se consideran que tienen propiedades alteradoras endocrinas para el medioambiente, de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH, el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100.

#### Componentes:

##### **Nonilfenol, etoxilados:**

Valoración : Se considera que la sustancia tiene propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH para el medioambiente.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número SDS: 10829241-00011      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

<b>ADN</b>	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Clorhexidina)
<b>ADR</b>	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Clorhexidina)
<b>RID</b>	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Clorhexidina)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Chlorhexidine)
<b>IATA</b>	:	Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Clorhexidina)

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>ADR</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
<b>RID</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	17.06.2025	10829241-00011	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			10.08.2022

### IMDG

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercializa- : Deben considerarse las restriccio-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	10829241-00011	Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

nes de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

Número de lista 46a: Nonilfenol, etoxilados

Número de lista 46b: Nonilfenol, etoxilados

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

: Nonilfenol, etoxilados

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono

: No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)

: No aplicable

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

: Nonilfenol, etoxilados

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)

: Nonilfenol, etoxilados

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 200 t	Cantidad 2 500 t
----	--------------------------------	---------------------	---------------------

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	10829241-00011	Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

EUH430	: Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H318	: Provoca lesiones oculares graves.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H373	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
ED ENV	: Alterador endocrino para el medio ambiente
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	: Irritación ocular
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Chlorhexidine / Glycerine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	10829241-00011	Fecha de la primera expedición: 10.08.2022

observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Eye Irrit. 2	H319
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411
ED ENV 1	EUH430

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES