

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)	CÓDIGO: SST-FS-04
	IOPOVISOL SOLUCIÓN TÓPICA	VERSIÓN: 06
		Páginas: 1 DE 9

SECCIÓN 01: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA COMPAÑÍA

FABRICANTE	Asepsis Products de Colombia Sociedad por acciones simplificada Proasepsis s.a.s
	Av. Calle 63 No. 74B-42 Bodega 7,8, 9 y 18
	Parque Empresarial Normandía
	Teléfono: (57 1) 416-6607- Fax: (57 1) 416 6595
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	Iopovisol Solución Tópica
PRINCIPIO ACTIVO	Povidona Yodada 10 %
FAMILIA QUÍMICA	Halogenados - Compuesto orgánico Yodado
PESO MOLECULAR DEL ACTIVO	364,94
FORMULA QUIMICA DEL ACTIVO.	C ₆ H ₉ NO•I ₂
USO RECOMENDADO	Asepsia pre y post-operatoria, delimitación área a intervenir. Es de gran utilidad en la asepsia de piel circundante a heridas abiertas, úlceras varicosas y como coadyuvante en el tratamiento de quemaduras de pequeña extensión. El Iopovisol solución tópica es un antiséptico de amplio espectro que genera una película formada por el complejo Yodo-Polímero. Brinda las ventajas de no irritar, no teñir, no dejar olores y asegurar una gran actividad germicida prolongada sobre bacterias Gram-positivas, Gram-negativas, hongos, levaduras, virus y protozoarios. Es un microbicida de acción inmediata y prolongada.
RESTRICCIONES DE USO	1. El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños. 2. Utilice sin diluir, no esterilice. Manténgase bien tapado. 3. Muchos productos de Yodo pueden manchar las superficies porosas. 4. Hipersensibilidad al yodo.
NÚMERO EN CASO DE EMERGENCIA	Centro de Información de seguridad de productos químicos emergencias químicas y toxicológicas fuera de Bogotá 018000916012 Bogotá 288601.

SECCIÓN 02: IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIA/MEZCLA Y CUALQUIER INFORMACIÓN NACIONAL O ACORDE CON SGA:	Yodopovidona y excipientes		
ELEMENTOS DE LAS ETIQUETAS DEL SGA			
PELIGROS FÍSICOS	PELIGROS PARA LA SALUD	PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE	PALABRA DE ADVERTENCIA
N.A.			ATENCIÓN

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)	CÓDIGO: SST-FS-04
	IOPOVISOL SOLUCIÓN TÓPICA	VERSIÓN: 06
		Páginas: 2 DE 9
INDICACIONES DE PELIGRO		
PELIGROS FÍSICOS		
N.A.		
PELIGROS PARA LA SALUD		
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica		
H320 Provoca irritación ocular		
PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE		
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos		
CONSEJOS DE PRUDENCIA		
PREVENCIÓN	P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado P234 Conservar únicamente en el recipiente original P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.	
INTERVENCIÓN	P301+P312 En caso de ingestión: Llamar a un centro de Toxicología o a un médico si la persona se encuentra mal. P305+P351+P338 En caso de 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. P332+P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.	
ALMACENAMIENTO	P402+P404 Almacenar en un lugar seco y en un recipiente cerrado. P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Guardar el recipiente herméticamente cerrado	
ELIMINACIÓN	P273 No dispersar en el medio ambiente. P501 Eliminar el contenido/ recipiente conforme a las normativas locales.	
OTROS PELIGROS QUE NO FIGUREN EN LA CLASIFICACIÓN:	N.A	
ELEMENTOS ARMONIZADOS DE COMUNICACIÓN DE PELIGROS		
PROCESO DE CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS Y MEZCLAS	Se evaluó y analizó la información de las fichas de seguridad de los componentes principales para identificar los peligros asociados a la mezcla química. No se dispone de datos experimentales para las mezclas. Se explican conforme al peligro existente en los componentes.	

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)	CÓDIGO: SST-FS-04
	IOPOVISOL SOLUCIÓN TÓPICA	VERSIÓN: 06
		Páginas: 3 DE 9

SECCIÓN 03: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

FAMILIA QUÍMICA	Halogenados - Compuesto orgánico Yodado		
IDENTIDAD QUÍMICA	NÚMERO DE CAS Y OTROS IDENTIFICADORES ÚNICAS	CONCENTRACIÓN	NOMBRE COMÚN, SINÓNIMOS
Povidona yodada	25655-41-8	10%	1-Etenil-2-pirrolidina homopolímero compuesto con yodo 1-Vinil-2-pirrolidina polímeros, complejo de yodo
Agua	7732-18-5	N.A.	H2O
Tensioactivo anfotérico y Excipientes.	N.A.	N.A.	N.A.
IMPUREZAS Y ADITIVOS ESTABILIZADORES QUE ESTÉN A SU VEZ CLASIFICADOS Y QUE CONTRIBUYAN A LA CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA.	N.A.		

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)	CÓDIGO: SST-FS-04
	IOPOVISOL SOLUCIÓN TÓPICA	VERSIÓN: 06
		Páginas: 4 DE 9

SECCIÓN 04: PRIMEROS AUXILIOS

VIA DE EXPOSICIÓN	MEDIDAS NECESARIAS	SINTOMAS/EFECTOS	ATENCIÓN MÉDICA
INHALACIÓN	N.A.	N.A.	N.A.
CONTACTO CÚTANEO	Irritación en la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua, suave y completamente la zona afectada	Sintomas: Enrojecimiento Efectos: Irritación en la piel	Si persiste la irritación busque atención médica.
CONTACTO OCULAR	Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.	Sintomas: Enrojecimiento ocular Efectos: Irritación ocular	Si persiste la irritación busque atención médica.
INGESTIÓN	Nunca suministre nada oralmente a una persona inconsciente.	Sintomas: Dolor en la zona superior del abdomen Efectos: La ingestión puede ocasionar irritación gastrointestinal.	Llamar a un centro de Toxicología o a un médico si la persona se encuentra mal.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)	CÓDIGO: SST-FS-04
	IOPOVISOL SOLUCIÓN TÓPICA	VERSIÓN: 06
		Páginas: 5 DE 9

SECCIÓN 05: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

MEDIOS ADECUADOS (Y/O NO ADECUADOS) DE EXTINCIÓN	Agua, niebla de agua, dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma.
PELIGROS ESPECÍFICOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS	Es un producto de baja o nula inflamabilidad por lo que en caso de presentarse incendio se debe atacar la fuente principal que lo haya motivado.
EQUIPO DE PROTECCIÓN ESPECIAL Y PRECAUCIONES PARA LOS EQUIPOS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS	Durante la permanencia en el área usar equipo de respiración artificial e independiente del ambiente y protección de la piel a distancia, mediante traje protector para combatir fuego.

SECCIÓN 06: MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

PRECAUCIONES INDIVIDUALES, EQUIPOS DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA.	Evite el contacto con los ojos, piel e inhalación. Utilice calzado antideslizante, gafas de seguridad, al manipularlo utilice guantes de seguridad.
PRECAUCIONES MEDIO AMBIENTALES	Contenga el líquido derramado con materiales absorbentes (arena, tierra, Kit derrames, materiales absorbentes) de aviso del derrame. Enjuagar solo con agua hasta fin de espuma. El producto puro no se debe dejar que se introduzca en el alcantarillado, ni que contamine las aguas. En derrames grandes, o derrames en espacios confinados, ventile en forma mecánica para dispersar o extraer los vapores de conformidad con las buenas prácticas de higiene industrial.
MÉTODOS Y MATERIALES DE AISLAMIENTO Y LIMPIEZA	Recoger con material absorbente. Colocar el material absorbido en recipientes cerrados, para desecho.

SECCIÓN 07: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA	Evitar el contacto con los ojos. Utilizar guantes y gafas de seguridad en caso de almacenamiento en grandes cantidades.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO, INCLUIDA CUALQUIER INCOMPATIBILIDAD.	Para mantener la calidad óptima del producto, almacene en un lugar fresco, conservándolo en los envases originales y bien cerrados. Temperatura de almacenaje recomendada no mayores de 30°C, indicada en la etiqueta del producto.
MÉTODOS Y MATERIALES DE AISLAMIENTO Y LIMPIEZA.	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. No almacenar junto con sustancias altamente ácidas o básicas

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)	CÓDIGO: SST-FS-04
	IOPOVISOL SOLUCIÓN TÓPICA	VERSIÓN: 06
		Páginas: 6 DE 9

SECCIÓN 08: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

PARÁMETROS DE CONTROL: LÍMITES O VALORES DE CORTE DE EXPOSICIÓN OCUPACIONALES O BIOLÓGICOS.	No tiene limite de exposición ocupacional asignado (TLV)
CONTROLES DE INGENIERÍA APROPIADOS.	Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados. Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Se recomienda tener baño para ojos y/o ducha lavajos que pueda utilizarse en el momento que se requiera.
MEDIDAS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL COMO EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL.	Lavarse las manos antes y después de su uso. Solo en caso de vertido accidental hacer uso de: Gafas de seguridad de policarbonato con protectores laterales, zapatos de seguridad antideslizantes, uso de guantes de seguridad de nitrilo.
	  

SECCIÓN 09: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

APARIENCIA (ESTADO FÍSICO, COLOR, ETC)	Líquido, color marrón.
OLOR	Olor característico a yodo.
UMBRAL OFATIVO	N.A.
PH	1,5 - 6,5
PUNTO DE FUSIÓN/PUNTO DE CONGELACIÓN	Información no disponible
PUNTO INICIAL E INTERVALO DE EBULLICIÓN	Información no disponible
PUNTO DE INFLAMACIÓN	Información no disponible
TASA DE EVAPORACIÓN	Información no disponible
INFLAMABILIDAD (SÓLIDO/GAS)	Información no disponible
LÍMITE SUPERIOR/INFERIOR DE INFLAMABILIDAD O DE POSIBLE EXPLOSIÓN.	Información no disponible
PRESIÓN DE VAPOR	Información no disponible
DENSIDAD DE VAPOR	Información no disponible
DENSIDAD RELATIVA	1,000 a 1,050 a 20°C
SOLUBILIDAD	Soluble en Alcohol y agua
COEFICIENTE DE REPARTO N-OCTANOL/AGUA	Información no disponible
TEMPERATURA DE IGNICIÓN ESPONTÁNEA	Información no disponible
TEMPERATURA DE DESCOMPOSICIÓN	Información no disponible
VISCOSIDAD	N.A.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)	CÓDIGO: SST-FS-04
	IOPOVISOL SOLUCIÓN TÓPICA	VERSIÓN: 06
		Páginas: 7 DE 9

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

REACTIVIDAD	Estable.
ESTABILIDAD QUÍMICA	Estable en condiciones de almacenamiento recomendadas.
POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS	Ninguna durante un proceso normal.
CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE (DESCARGAS DE ELECTRICIDAD ESTÁTICA, CHOQUE O VIBRACIÓN)	Debe evitarse temperaturas extremas, llamas y chispas.
MATERIALES INCOMPATIBLES	Con agentes fuertemente oxidantes, con agentes fuertemente reductores.
PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS	Información no disponible

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

TOXICIDAD AGUDA	Información no disponible	
INFORMACIÓN SOBRE LAS VIAS PROBABLES DE EXPOSICIÓN:		
INHALACIÓN	No aplica ya que producto no emite vapores.	
INGESTIÓN	Puede provocar daño gastrointestinal, diarrea, náuseas.	
CONTACTO CON LA PIEL	Algunas personas pueden presentar reacciones alérgicas en la piel, provocando irritación	
OJOS	Puede provocar irritación ocular	
SINTOMAS RELACIONADOS CON LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y TOXICOLÓGICAS	Información no disponible	
EFECTOS INMEDIATOS, RETARDADOS Y TAMBIÉN EFECTOS CRÓNICOS PRODUCIDOS POR UNA EXPOSICIÓN A CORTO Y LARGO PLAZO	CARCINOGENICIDAD DEL MATERIAL	No hay datos disponibles que indiquen de efectos mutagénicos, en sus componentes.
	MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES	Este producto no contiene componentes clasificables.
MEDIDAS NUMÉRICAS DE TOXICIDAD	Información no disponible	

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)	CÓDIGO: SST-FS-04
	IOPOVISOL SOLUCIÓN TÓPICA	VERSIÓN: 06
		Páginas: 8 DE 9

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

ECOTOXICIDAD (ACUÁTICA Y TERRESTRE, CUANDO SE DISPONGA DE INFORMACIÓN)	Información no disponible
PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD	Los componentes se consideran biodegradables, a excepción del principio activo, por lo que se recomienda un uso racional del producto utilizando solo la cantidad requerida en cada limpieza.
POTENCIAL DE BIOACUMULACIÓN	Información no disponible
MOVILIDAD EN SUELO	Información no disponible
OTROS EFECTOS ADVERSOS	Información no disponible

SECCIÓN 13: INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

DESCRIPCIÓN DE LOS RESIDUOS E INFORMACIÓN SOBRE LA MANERA DE MANIPULARLOS SIN PELIGRO Y SUS MÉTODOS DE ELIMINACIÓN, INCLUIDA LA ELIMINACIÓN DE LOS RECIPIENTES CONTAMINADOS.	El piso puede ponerse resbaladizo. Recoger el derrame con material inerte, retirar con tierra o arena y colectar en recipientes para recuperación o desecho. No verter en el alcantarillado. Colocar el material absorbido en recipientes cerrados, para recuperación o desecho. Incinerar teniendo en cuenta que el producto contiene productos de descomposición como: óxidos de Carbono, Óxidos de Nitrógeno, Yodo y los compuestos de la sustancia utilizada para inactivar la volatilidad del Yodo, usando trampas o técnicas para evitar contaminación del aire. No reutilizar envases si no se cuenta con un protocolo adecuado para lavado que garantice la descontaminación microbiológica. Los envases al estar expuestos se deben considerar como un REPEL y enviar a incinerar.
--	---

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

NÚMERO DE ONU	Debido a que el producto es un mezcla no se encuentra específicamente mencionada en la lista; sin embargo teniendo en cuenta los peligros de sus componentes no aplica ningún número ONU.
DESIGNACIÓN OFICIAL DE TRANSPORTE DE LAS NACIONES UNIDAS.	N.A.
CLASE DE PELIGRO EN EL TRANSPORTE	Mercancía de peligro escaso Clase III
GRUPO DE EMBALAJE/ENVASE SI SE APLICA	Envases simples en PEAD; Embalados en Caja de cartón corrugadas. Los recipientes tienen una masa neta máxima de 5 kg por unidad. Los embalajes/envases interiores estarán herméticamente cerrados. Clase III
PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE	N.A.
TRANSPORTE A GRANEL	N.A.
PRECAUCIONES ESPECIALES QUE HA DE CONOCER O ADOPTAR UN USUARIO DURANTE EL TRANSPORTE O TRASLADO DENTRO O FUERA DE SUS LOCALES	N.A.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)	CÓDIGO: SST-FS-04
	IOPOVISOL SOLUCIÓN TÓPICA	VERSIÓN: 06
		Páginas: 9 DE 9

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SOBRE SEGURIDAD , SALUD Y MEDIO AMBIENTE PARA EL PRODUCTO QUE SE TRATE	1. Decreto 1496 6 de agosto de 2018 Ministerio del trabajo por el cual se adopta el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química. 2. Min salud Gloria Marina Guevara Jaramillo Subdirección de Salud Ambiental Lineamiento para implementación del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos en Colombia competencias del sector salud 3. NTC4435 DE 2010 : Transporte de mercancías y hojas de seguridad 4. Decreto 198 de 12 de febrero de 2013 por el cual se suprimen, trasladan y reforman trámites en materia de tránsito y de transporte. 5. Ley 769/2002 Código Nacional de Tránsito terrestre. Artículo 32: La carga de un vehículo debe estar debidamente empacada, rotulada, emballada y cubierta conforme a la normatividad técnica nacional 6. Ley 55 del 2 de julio de 1993. Por medio de la cual se aprueba el "Convenio número 170 y la Recomendación número 177 sobre la Seguridad en la Utilización de los Productos Químicos en el Trabajo", adoptados por la 77a. Reunión de la Conferencia General de la OIT, Ginebra, 1990 7. Decreto 1072 de 2015 Capítulo VI Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo. 8. Decreto 1079 del 2015 Decreto único del sector Transporte 9. Resolución 0773 de 2021. Por la cual se definen las acciones que deben desarrollar los empleadores para la aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Clasificación y etiquetado de productos químicos en los lugares de trabajo y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química
---	--

SECCIÓN 16: OTRAS INFORMACIONES

FECHA DE REVISIÓN	2021/MAY/12
1. La información de la ficha está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte y eliminación. Recordar que todo producto químico debe utilizarse únicamente por parte de personal técnicamente calificado o bajo la dirección. 2. Dado que las condiciones de uso están fuera del control de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA -PROASEPSIS S.A.S, es responsabilidad del cliente determinar las condiciones de uso seguro de estos productos. 3. Los datos de esta hoja se relacionan únicamente con este producto y no se relacionan con su uso cualquier otro material o en cualquier otro proceso. 4. La concentración del producto se mantiene en reserva debido a que hacen parte del know how de PROASEPSIS S.A.S	
NOTA IMPORTANTE:	
Siglas utilizadas: N.A.= No aplica SGA= Sistema Globalmente Armonizado. 1. Esta hoja de seguridad es producto de la recopilación de información suministrada por los proveedores de las materias primas. La Distribución de sus secciones fueron tomados del libro de lineamientos para la implementación SGA de clasificación y etiqueta. 2. Es de aclarar que el Sistema Globalmente Armonizado de acuerdo al decreto 1496 de 2018 en el artículo 2 Parágrafo 2: Se exceptúan de la aplicación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos los productos farmacéuticos, los aditivos alimentarios, los cosméticos y los residuos de plaguicidas en los alimentos. Teniendo en cuenta esto se tomo simplemente de guía para estandarizar documentalmente las fichas . 3. La distribución del presente documentos y sus secciones fueron tomados de la guía Minsalud Gloria Marina Guevara Jaramillo Subdirección de Salud Ambiental Lineamiento para implementación del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos en Colombia competencias del sector salud.	
Este producto en Colombia de acuerdo al Instituto Nacional de Vigilancia de alimentos y Medicamentos INVIMA se clasifica como	MEDICAMENTO
La información que se proporciona no constituye ninguna garantía expresa o implícita. La información puede no ser válida en todas las condiciones, ni si se usa en combinación con otros materiales o en algún otro proceso.	