

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerint

BETADINE® OLDAT

Készült: 2004. június
Feldővizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 1 / 5



1. A készítmény és a gyártó cég azonosítása

Kereskedelmi név:	Betadine® oldat
Felhasználás:	Bőr és nyálkahártya fertőtlenítőszer.
Gyártó cég:	EGIS Gyógyszergyár Nyrt. H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38. Tel: (361) 265-5555 mailbox@egis.hu
e-mail:	
Gyártó üzem:	EGIS Nyrt. LACTA Gyógyszergyár Galenikus Üzem 9900 Körmend, Mátyás király u. 65. Tel: (36) 94-593-100 LACTA Gyártástechnológiai osztály Tel: (36) 94-593-100 LACTA Üzembiztonsági osztály Tel: (36) 94-593-100 EGIS Üzembiztonsági főosztály Tel: (361) 265-5589 Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ). Cím: 1096 Budapest, Nagyvárad tér 2. Levél cím: 1450 Budapest, Pf. 36. Tel: 06-80-201-199 (zöld szám), (06-1)-476-6464, (06-1)-476-1138.
Információ:	
Veszély esetén:	
Sürgősségi telefon:	

2. Veszély megnevezése

Veszélyjel és R-mondat:	Megadása a hatályos jogszabályok és a rendelkezésre álló ismeretek alapján nem szükséges.
Biztonsági(S-) mondatok:	S 2-3-13-25
Egészségi veszélyek:	Érzékeny személyeken múltó szempirosodást okozhat. Jódtartalmú anyag. Pajzsmirigy betegség esetén kérdezze meg kezelőorvosát.
Fizikai veszélyek:	Nem tűzveszélyes.
Emberre és környezetre vonatkozó veszélyek:	Nincs ismert.

3. Összetétel/alkotórész információk

Készítmény	
Fő veszélyes komponens:	Polyvidonum jodatum komplex, a készítmény hatóanyaga, (aktív jód tartalom: 0,85-1,2%) CAS név: 2-Pirrolidon, 1-etenil-, homopolimer, vegyülete jóddal. Egyéb megnevezés: Polivinilpirrolidon jód komplex, PVP-jód, Povidon-jód. CAS szám: 25655-41-8 Veszélyességi besorolása: Xi, irritatív, R 36: Szemizgató hatású.
Hatóanyag tartalom:	Polyvidonum jodatum komplex 10 %-os vizes oldata.
Összetétel:	A pontos összetételt a gyártó üzemi titokként kezeli.
Antimikrobiális spektrum:	Baktericid, fungicid, szelektív virucid, protocid.

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerinti

BETADINE® OLDAT

Készült: 2004. június
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 2 / 5

4. Elsősegélynyújtási intézkedések

- Általános információ:** A sérültet az expozícióból távolítsa el. A szennyezett ruhaneműt vegye le. A szervezetbe jutott jód egy részét a pajzsmirigy megkötí, a többi a széklettel, a vizelettel kiürül. Nagy adagok jodizmust okozhatnak. Érzékeny egyéneknél allergiás tüneteket válthat ki/ kiütést okozhat.
- Belégzés esetén:** Friss levegőre kell menni. Normál használat esetén a jódpára belégzésének csekély a valószínűsége.
- Bőrkontaktus esetén:** Bő vízzel le kell mosni. Sérült bőrfelületen alkalmazva a jód felszívódhat.
- Szemkontaktus esetén:** A szemhéjak széthúzása mellett 10-15 percig tartó bő vizes öblítés szükséges. Orvoshoz kell fordulni.
- Lenyelés esetén:** A száját vízzel ki kell mosni. Az anyag további felszívódásának megakadályozása végett bőséges folyadék (tej) itatása szükséges. Orvoshoz kell fordulni.
- Egészségügyi személyzet részére:** Ha nagyobb mennyiség kerül a tápcsatornába, tüneti kezelést kell nyújtani és monitorozni a pajzsmirigyfunkciót.

5. Tűzvédelmi intézkedések

- A készítmény tűzveszélyességi osztálya:** Nem tűzveszélyes.
- Tűzoltás:** Az anyagot tartalmazó tartályt távolítsuk el a tűzveszélyes téréből. Az érintett területet körüli kell zárni. A tűz következtében keletkező mérgező gázok, gőzök belégzését kerülni kell, széliránnyal ellentétes oldalon tartózkodjunk. A környezeti levegőtől független légzőkészülék használandó.
- Égési (hőbomlási termékek):** Hő hatására a polyvidonum jodatum komplex veszélyes jód gőzöket bocsát ki.
- Alkalmos oltóközeg:** Különleges előírás nem szükséges.

6. Intézkedések baleset esetén

- Kiömlés esetén:** A kiömlött anyagot itassa fel abszorberrel és gyűjtse arra alkalmas tárolóba a hulladék ártalmatlanításáig vagy kezelésig. Mossa fel vízzel és szellőztesse ki az érintett területet.

7. Kezelés és tárolás

- Kezelés:** Kerülni kell a készítmény szembe jutását.
- Tárolás:** Eredeti, zárt csomagolásban, fénytől védve, száraz, hűvös helyen 3 évig tárolható.

8. Az expozíció ellenőrzése /egyéni védelem

- Műszaki védelem:** Megfelelő elszívást kell biztosítani és a munkahelyi légtérben megengedhető koncentráció határértékeket be kell tartani.
- Expozíciós határértékek:** AK: 1 mg/m³
(Polyvidonum jodatum komplex, MSDS-OHS, 1997)
- Munkahigiéniai intézkedések:** Kerülni kell az anyaggal való közvetlen érintkezést, annak bőrre, szemre, ruházatra fröccsenését, lenyelését, elfolyását, a gőzök belégzését. A vegyi anyagokkal végzett tevékenység közben szokásos szabályokat be kell tartani.

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerint

BETADINE® OLDAT

Készült: 2004. június
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 3 / 5

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

Halmazállapot:	Folyékony.
Megjelenés:	Vörösesbarna színű.
Szag:	Jellegzetes jódszagú.
Viszkozitás:	4,0 – 6,0 mPa.s
pH:	3,0-6,0
Sűrűség:	1,02-1,04 g/cm ³

10. Stabilitás és reakciókészség

Stabilitás:	A Betadine® oldat vörösesbarna színe annak hatásosságára utal. A halványabb szín a csökkenő antimikrobiális hatást is jelzi. Az oldat bomlását a fény és a 40°C-nál magasabb hőmérséklet elősegíti. A Betadine® oldat 2-7 pH érték között rendelkezik antimikrobiális hatással. A Betadine® oldat nem alkalmazható együtt enzimátikus sebkénőcsökkel, valamint higany tartalmú fertőtlenítőszerrel. Alkalmazáskor a Betadine® oldatból a hígításokat mindig a felhasználás előtt frissen kell elkészíteni. A hígított oldatot tárolni nem szabad! Megjegyzés: A Betadine® oldat lejárati ideje 3 év.
Veszélyes reakciók:	Peroxid hozzáadásadásakor instabil keverék képződik.
Veszélyes bomlástermékek:	Nitrogén oxidok, jód.
Kerülendő anyagok:	Erős oxidálószer, erős redukálószer.

11. Toxikológiai információk

Akut toxicitás:	
Hatóanyag (ISP):	
LD ₅₀ (szájon át patkány):	8800 mg/kg
Bőrizgató hatás (nyúl):	Nem irritál (10%-os oldat)
	Nem irritál (humán RIPT vizsgálat 10%-os oldat)
Szemizgató hatás (nyúl):	Nem irritál (10%-os vizes oldat)
Szenzibilizáció:	Nem okoz túlérzékenységet.
További toxikológiai információk:	
Polyvidonum jodatium komplex (2,5 % szabad jód tartalom):	
LD ₅₀ (szájon át patkány):	962,5-1300 mg szabad jód /kg (Preclinical Expert Report on Betadine, 1999.)
Polyvidonum jodatium komplex(10%) :	
LD ₅₀ (hasfalán át patkány):	8 ml/kg (Preclinical Expert Report on Betadine, 1999.)

12. Ökológiai információk

Általános információ:
A hatóanyag nem felsorolt a WGK (vízszennyező anyagok) listáján.

13. Hulladék ártalmatlanítás

A készítmény maradékai, göngyöleggel veszélyes hulladékként kezelendők.

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerint

BETADINE® OLDAT

Készült: 2004. június
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 4 / 5

14. Szállítási információk

Szárazföldi szállítás ADR/RID szerint: Nem szabályozott.
Légi szállítás IATA-DGR szerint: Nem szabályozott.
Tengeri szállítás IMDG kódex szerint: Nincs információ.

Csomagolás:

A készítmény a MUNDIPHARMA AG – Basel licence alapján 30 ml, 120 ml és 1000 ml-es zöld színű csepegtető polietilén flakonban kerül forgalomba.

15. Szabályozási információk

EK címke felirat:

A készítmény neve: Betadine® oldat.

Mennyisége: Megadása a címkén szükséges.

Összetétel: A pontos összetételt a gyártó üzemi titokként kezeli.

Hatóanyag tartalom: Polyvidonum Iodatum komplex 10 %-os vizes oldata.
(2-Pirrolidon, 1-etenil-, homopolimer, vegyülete jóddal.)
CAS szám: 25655-41-8, EU szám (EINECS): Nincs.
Bejelentési-azonosítási szám: BT043001,
Főcsoport 1: Fertőtlenítőszer.

Biocid termék: Terméktípus01: Humán egészségügyi biocid termék.
2750-3/2002

OTH engedélyszám:

Veszélyjel és R-mondat: Megadása a hatályos jogszabályok és a rendelkezésre álló ismeretek alapján nem szükséges.

Biztonsági(S-) mondatok: S 2-3-13-25
S 2: Gyermekek kezébe nem kerülhet.
S 3: Hűvös helyen tartandó.
S 13: Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
S 25: Kerülni kell a szembejutást.

Gyártó/forgalmazó: EGIS Gyógyszergyár Nyrt.
H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Tel.:(361) 265-5555

Gyártó üzem: EGIS Nyrt. LACTA Gyógyszergyár Galenikus Üzem
9900 Kőrmend, Mátyás Király u. 65. Tel: (36) 94-593-100

Legfontosabb magyar jogszabályok:

2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról
44/2000. (XII. 27.) EÜM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól és annak Módosításai:
33/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EÜM rendelet módosításáról.
25/2000. (IX. 30.) EÜM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról.
38/2003. (VI. 7.) ESZCSM-FVM-KVVM együttes rendelete a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről és módosítása a 22/2006. (V. 17.) EÜM-FVM-KvVM együttes rendelet.

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerint

BETADINE® OLDAT

Készült: 2004. június
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 5 / 5

Európai Unió jogszabályok:

67/548/EGK irányelv a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekről és annak Módosításai (legutolsó módosítás: 2006/121/EK irányelv).

1999/45/EK irányelv a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekről és annak Módosításai

1907/2006/EK rendelet a a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről.

98/8/EK irányelv a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről, és a megfelelő közösségi rendeletek: 1896/2000/EK, 1687/2002/EK, 2032/2003/EK, 1048/2005/EK, 1849/2006/EK.

16. Egyéb információk

A veszélyességi besorolásnál megadott R-mondatok listája:

Megadása a hatályos jogszabályok és a rendelkezésre álló ismeretek alapján nem szükséges.

Felhasznált Irodalom:

PVP Jód komplex, Biztonsági adatlap- ISP; 2002.

Gyártástechnológiai előirat - EGIS Gyógyszergyár 1991. augusztus 15.

MSDS-OHS, Betadine solution; Dec 09 1997.

Preclinical Expert Report on Betadine; EGIS, 1999. április 29.

Betadine® oldat Biztonsági adatlap - EGIS Nyrt; Lacta Gyógyszergyár; Kőrmend; 2003. 12. 05.

Betadine® oldat Biztonsági adatlap- Mundipharma AG; 1997.

Szállítási besorolás: Toldi Gergely, Ozembiztonsági főosztály, 2007. 06. 01.

Az adatlap felülvizsgálatánál hozzáadott vagy törölt információk:

Szállítási besorolás felülvizsgálata.

A tájékoztatás, melyet ez az összeállítás tartalmaz, a legjobb tudásunk szerint helyes és pontos, de a javaslatainkért és ajánlásainkért garanciát vállalni nem tudunk, hiszen a felhasználás körülményei hatáskörünkön kívül esnek. Kérjük, ha az adatlapon legjobb igyekezetünk ellenére hibát találának, szíveskedjenek minket azonnal figyelmeztetni.

Készítette: Berecz Tiborné, Harisné Molnár Andrea, dr. Imrik Krisztina
Ozembiztonsági főosztály