

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerint

BETADINE® SZAPPAN

Készült: 2004. május
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 1 / 6



1. A készítmény és a gyártó cég azonosítása

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

2. Veszély megnevezése

Veszélyjel és veszélyességi osztály: Xi, irritatív

XI



irritatív

A veszély szimbólum narancssárga alapon fekete színű rajz.

Veszély(R-) mondatok: R 36
Biztonsági(S-) mondatok: S 2-3-13-25
Egészségi veszélyek: Szemirritációt okozhat.
 Jód tartalmú anyag. Pajzsmirigy betegség esetén kérdezze meg kezelőorvosát.
Fizikai veszélyek: Nincs. Nem tűzveszélyes anyag.
Emberre és környezetre vonatkozó veszélyek: Nincs ismert.

3. Összetétel/alkotórész információk

Készítmény

Fő veszélyes komponens:

Polyvidonum jodatum komplex, a készítmény hatóanyaga,
 (aktív jód tartalom: 0,6-0,9%).
 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 7,5%-os vizes oldata.

Összetétel: A pontos összetételt a gyártó üzemi titokként kezeli.

Antimikrobiális spektrum:

Baktericid, fungicid, szelektív virucid, protocid.

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerint

BETADINE® SZAPPAN

Készült: 2004. május
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 ürül. Nagy adagok jodizmust okozhatnak. Érzékeny egyéneknél allergiás tüneteket válthat ki/ kiütést okozhat.
- Belélegzés esetén:** Friss levegőre kell menni. Normál használat esetén a jódpára belélegzésének 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 szájat 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 körül kell zárnunk. Kérjük a tűz következtében keletkező mérgező gázok, gőzök belélegzését, szellőrányal ellentétes oldalon tartózkodjunk. A környezeti levegőtől független légzőkészülék használandó.
- Égés/hőbomlási termékek:** Hő hatására a polyvidonum jodatum komplex veszélyes jód gőzöket bocsát ki.
- Alkalmos oltóközeg:** Környezeti tüztől függ.

6. Intézkedések baleset esetén

- Feltakarítási mód:** 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, bontatlan csomagolásban fénytől, nedvességtől védve 5-15°C-on 3 évig tárolható.

8. Az expozíció ellenőrzése / egyéni védelem

- Egyéni védelem:** Nyílt bőrsérülés esetén nem használható. A készítmény bőrfelületre való kijuttatásakor ügyelni kell, hogy az a szembe ne jusson.
- Műszaki védelem:** Megfelelő elszívást kell biztosítani és a munkahelyi légtérben megengedhető koncentráció határértékeket be kell tartani.
- Expozíció határértékek:** AK: 1 mg/m³ (Polyvidonum jodatum komplex) (MSDS-OHS, 1997).
- Munkahigiéniai intézkedések:** Kerülni kell az anyaggal való tűzött közvetlen érintkezést, annak bőrre, szembe, ruházatra fröccsenését, lenyelését, elfolyását, a gőzök belélegzését. A vegyi anyagokkal végzett tevékenység közben szokásos szabályokat be kell tartani.

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerint

BETADINE® SZAPPAN

Készült: 2004. május
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 3 / 5

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

Halmazállapot:	Homogén, viszkózus folyadék.
Megjelenés:	Sötétbarna színű.
Szag:	Jellegzetes, jódszagú.
Viszkozitás:	130 - 230 mPa.s
pH:	3,0- 6,0
Sűrűség(20°C):	1,02-1,07 g/cm ³ .
mb. őszeszíra:	max. 100 CFU/G.
mb. enterobacteriaceae és egyéb Gram-negatív baktérium:	max. 10 CFU/G.

10. Stabilitás és reakciókészség

Stabilitás:	Eredeti és bontatlan csomagolásban, fénytől védve, száraz, hűvös helyen 3 évig tárolható. A Betadine® folyékony szappan más fertőtlenítőszerekkel együtt nem alkalmazható. Érzékeny bőrű személyeknél ritkán és átmeneti jelleggel bőr-irritációk léphetnek fel. A Betadine® folyékony szappant mindig töményen, hígítatlanul kell alkalmazni.
Veszélyes reakciók:	Peroxid hozzáadásásakor instabil keverék képződik.
Veszélyes bomlástermékek:	Nitrogén oxidok, jód.
Kerülendő anyagok:	Erős oxidálószeres, erős redukálószeres.

11. Toxikológiai információk

Akut toxicitás:

Hatóanyag Polyvidonum jodatum komplex (1 % szabad jód tartalom).

LD ₅₀ (orális, patkány):	8800 mg/kg (ISP biztonsági adatlap).
Bőrirritáló hatás (nyúl):	Nem irritál (10%-os oldat).
Szemirritáló hatás (nyúl):	Nem irritál (humán RIPT vizsgálat 10%-os oldat).
Szenzibilizáció (bőr):	Nem okoz túlérzékenységet.

További toxikológiai információk:

Polyvidonum jodatum komplex (2,5 % szabad jód tartalom):

LD₅₀ (orális, patkány): 962,6-1300 mg szabad jód /kg
(Preclinical Expert Report on Betadine, 1999.)

Polyvidonum jodatum komplex (10%):

LD₅₀ (hasfalón át, patkány): 8 ml/kg
(Preclinical Expert Report on Betadine, 1999.)

Bőr:

Nem irritál.

Szem:

Enyhe irritációt okozhat.

Egyéb információ:

Nem tartozik a veszélyes anyagok közé. A készítmény előírás szerű használata során egészségkárosító hatást nem tapasztaltak, de az anyaggal való túlzott érintkezés kerülendő. Pajzsmirigy túlműködés esetén kérdezze meg kezelőorvosát. Érzékeny egyéneknek átmeneti allergiás tüneteket válthat ki.

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerint

BETADINE® SZAPPAN

Készült: 2004. május
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 4 / 5

12. Ökológiai Információk

Általános információ:

A hatóanyag nem szerepel a WGK (vízszennyező anyagok) listáján.

13. Hulladék ártalmatlanítás

A készítmény maradékai, göngyölegei veszélyes hulladékként kezelendők

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 MUNDIPHARMAAG – Basel licence alapján 120 ml és 1000 ml-es barna színű csepegtető polietilén flakonban kerül forgalomba.

15. Szabályozási információk

EK címke felirat:

A készítmény neve:

Betadine® szappan.

Mennyisége:

Megadása a címkén szükséges.

Összetétel:

A pontos összetételét a gyártó üzemi titokként kezeli.
Polyvidonum jodatum komplex 7,5%-os vizes oldata.
(2-Pirrolidon, 1-etenil-, homopolimer, vegyülete jóddal.)

Hatóanyag tartalom:

CAS szám: 25655-41-8, EU szám (EINECS): Nincs.

Biocid termék:

Bejelentési-azonosítási szám: BT043001.

Főcsoport 1: Fertőtlenítőszer.

OTH engedélyszám:

Terméktípus01: Humán egészségügyi biocid termék.
12040/1989

Veszély jelképe és jele:

Xi, irritatív.

Xi



Irritív

Veszély(R-) mondatok:

A veszély szimbólum narancssárga alapon fekete színű rajz.

R 36

R 36: Szemizgató hatású.

Biztonság(S-) mondatok:

S 2-3-13-25

S 2: Gyermekek kezébe nem kerülhet.

S 3: Hővös 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

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/EK szerint

BETADINE® SZAPPAN

Készült: 2004. május
Feldülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 5 / 5

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. (VII. 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.

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).
1998/45/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 hatályon kívül helyezéséről.
98/8/EK irányelv a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről, és a megfelelő közösségi rendeletek: 1896/2000/EK, 1887/2002/EK, 2032/2003/EK, 1048/2005/EK, 1849/2006/EK.

16. Egyéb információk

A veszélyességi besorolásnál megadott R-mondatok listája:
R 38: Szemizgató hatású.

Felhasznált irodalom:

Polyvidon Jodine ICP gyártói biztonsági adatlap, 2002
Gyártástechnológiai előírat – EGIS Gyógyszergyár 1991. július 30.
Minőségi kataszter LACTA, 2003.11.13.
ÁKJF forgalomba hozatali engedély száma: 12040/1989
Preclinical Expert Report on Betadine, EGIS, 1989. április 29.
Szállítási besorolás: Toldi Gergely, üzembiztonsági főosztály, 2007. 06. 01.

Az adatlap feldülvizsgálatánál hozzáadott vagy törölt információk:
Szállítási besorolás feldülvizsgálata.

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, Mariane Molnár Andrea, dr. Imrik Krisztina
Üzembiztonsági főosztály