

1. Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása:

1.1 Termékazonosító:

1.1.1 Az anyag/keverék megnevezése: **Betadine szappan**

Szinonim megnevezések: **Nem ismert**

1.1.2 CAS szám: Nincs.

1.1.3 EU szám: Nincs.

1.1.4 REACH regisztrációs szám: Nem ismert.

1.1.5 Indexszám: Nem ismert.

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

Higiénés és sebészi folyékony kézfertőtlenítőszer.

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

A gyártó cég neve, címe:

Egis Gyógyszergyár Zrt.
H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38. Magyarország
Tel: (361) 803-5555
Egis Gyógyszergyár Zrt. Körmendi fióktelep
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Tel.:(36)94-593-100
e-mail: reach@egis.hu

Forgalmazó/importáló cég neve:

Egis Gyógyszergyár Zrt.

1.4 Sürgősségi telefon:

Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)
1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.
Tel: (36 1) 476 6464, (36 80) 201 199

2. A veszély meghatározása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

2.1.1 Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás

Veszélyességi osztály és kategória
kódja:

Figyelmeztető (H) mondatkódok:

2.1.2 Az 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozás keverék esetén

Az anyag veszélyességi jelei:

Xi



Irritatív

A veszélyszimbólum narancssárga alapon fekete színű rajz.
R 36 Szemizgató hatású

A veszélyes anyagok kockázataira/veszélyeire utaló R-mondatok:

A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S-mondatok:

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

2.2 Címkézési elemek

2.2.1 Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés

Az anyag megnevezése:

Betadine szappan

Indexszám:

Nem ismert.

Engedélyezési szám:

GHS szerinti veszélyt jelölő
piktogram:

Figyelmeztető (H) mondatkódok:

Óvintézkedésre vonatkozó (P)
mondatkódok:

Kiegészítő veszélyességi (EUH)
mondatkódok:

2.2.2 Az 1999/45/EK irányelv szerinti címkézés keverék esetén

Az anyag megnevezése:

Betadine szappan

A címkézést meghatározó veszélyes
alkotórészek:

POLIVIDON-JOD

Az anyag veszélyességi jelei:

Xi



Irritatív

A veszélyszimbólum narancssárga alapon fekete színű rajz.
R 36

Veszély(R-) mondatok:

Biztonsági(S-) mondatok:

S 2 - 3 - 13 - 25

2.3 Egyéb veszélyek:

Jódtartalmú anyag. Pajzsmirigy betegség esetén kérdezze meg kezelőorvosát.

Betadine szappan

Készítés dátuma: 2011.05.19
Felülvizsgálat dátuma: 2014.03.31

Verzió: 8
Oldal: 3/9

3. Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1 Anyagok

3.1.1 Fő összetevő azonosítása

Fő összetevő megnevezése: Betadine szappan

Szinonim megnevezések:

CAS szám:

3.1.2 Önmagában osztályozott szennyezők vagy adalékanyagok:

3.2 Keverékek:

Anyagnév	CAS szám	EK szám	Index szám	Reg. szám	Veszély jelek	R mondatok	H mondatok	Osztály és Kategória	Arány
POLIVIDON- JOD	25655-41-8	607-771-8	-	-	Xi; N	R 38 - 41 - 51/53	; H315 ; H318 ; H411	Nincs	7,5%

4. Elsősegélynyújtás:

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános tudnivalók:

A sérültet az expozícióból el kell távolítani.
A szennyezett ruhaneműt és cipőt le kell venni.
Forduljon orvoshoz, ha allergiás reakció vagy irritáció kialakul.

Belélegzés esetén:

Friss levegőre kell menni. Normál használat esetén a jódpára belélegzésének csekély a valószínűsége.

Bőrrel való érintkezés esetén:

Az érintett bőrfelületet azonnal bő vízzel és szappannal alaposan le kell mosni.

Szembe kerülés esetén:

Jól szétnyitott szemhéjak mellett legalább 20 percen át öblítsük vízzel.
Azonnal forduljunk orvoshoz, szemorvoshoz.

Lenyelése esetén:

Ha a sérült eszméletlenül van víz vagy tejet kell itatni. Eszméletlen állapotban itatni tilos! Azonnal orvoshoz kell fordulni.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások:

A szervezetbe jutott jód egy részét a pajzsmirigy megköti, a többi a széklettel, a vizelettel kiürül. Nagy adagok jodizmust okozhatnak. Érzékeny egyéneknek allergiás tüneteket válthat ki/ kiütést okozhat.

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése:

Lenyelés, szembe jutás esetén orvost kell hívni!

5. Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyag

5.1.1 Alkalmos oltóközeg:

Vízpermet, szén-dioxid, oltópor vagy megfelelő oltóhab.

5.1.2 Nem alkalmas oltóközeg:

Nem ismeretes.

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek:

Hő hatására a polyvidonum jodatum komplex veszélyes jód gőzöket bocsát ki.

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat:

A tűzoltóknak önálló légzőkészüléket és védőöltözetet kell viselni.

5.3.1 Tűzveszélyesség

„E” - Nem tűzveszélyes

5.3.2 Tűz és robbanásveszély

Nincs.

6. Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:

Kerülni kell az anyag szembejutását. Zárt védőszemüveget kell viselni.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:

Meg kell akadályozni, hogy az anyag a talajba, a csatornába vagy élővízbe jusson.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:

A kiömlött anyagot nem gyúlékony folyadékfelszívó anyaggal (homok, föld, perlit) fel kell itatni, majd össze kell söpörni, és tárolni a hulladék ártalmatlanításáig. Az érintett területet fel kell mosni, és ki kell szellőztetni. Teljes védőfelszerelést kell viselni!

6.4 Hivatkozás más szakaszokra:

A 8. pontban megadott teljes védőfelszerelést kell használni.

7. Kezelés és tárolás:

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések:

Kezelés:

Általános szabályként az anyaggal mindenféle kontaktus kerülendő. Kerülni kell az anyaggal való mindenféle érintkezést, a keletkező por, köd vagy gőzök belégzését.

Biztonsági intézkedések:

Megfelelő általános és helyi elszívás szükséges.

Tűz és robbanásvédelem:

Nem tűzveszélyes

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt:

A tárolóhely hűvös, száraz, jól szellőzött, a közvetlen napfénytől mentes legyen.

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások):

Biocid termékek. Fertőtlenítőszer

8. Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek:

8.1.1 Nemzeti foglalkoztatási expozíciós határértékek:

AK: 1 mg/m³ ; **CK:** Nem ismert. ; **MK:** Nem ismert. (MSDS-OHS, 1997).

AK	CK	MK	Anyagnév
-	-	-	POLIVIDON-JOD

8.1.2 Egyéb expozíciós határértékek:

Nem ismert.

8.1.3 Vonatkozó jogszabályok és monitoring eljárások:

25/2000. (IX.30.)EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról

8.2 Az expozíció ellenőrzése:

8.2.1 Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Megfelelő általános és helyi elszívás.

8.2.2 Egyéni védőeszközök

Szem-/arcvédelem:

Zárt kialakítású, vegyi anyagok elleni védőszemüveg.

Kézvédelem:

Megfelelő védőkesztyű.

Légutak védelme

Csak elégtelen szellőzés, nagy koncentráció esetén szükséges.

Általános védelmi és higiéniai intézkedések:

Az anyaggal végzett munka után bő vízzel kezét és arcot kell mosni.

8.2.3 Környezeti expozíció ellenőrzések:

Csatornába engedni nem szabad. Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok:

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

9.1.1 Külső jellemzők

Megjelenés: Folyadék.

Szín: Barna.

9.1.2 Szag, szagküszöbérték: Jellegzetes szagú.

9.1.3 pH: 3 - 6

9.1.4 Olvadáspont/fagyáspont: Nem ismert.

9.1.5 Kezdeti forráspont és forrásponttartomány: Nem ismert.

9.1.6 Lobbanáspont

Nyílt téri: Nem ismert.

Zárt téri: Nem ismert.

9.1.7 Párolgási sebesség: Nem ismert.

9.1.8 Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot): Nem tűzveszélyes

9.1.9 Gyulladási határ vagy robbanási tartományok

Gyulladási hőmérséklet: Nem ismert.

Alsó robbanási határkoncentráció: Nem ismert.

Felső robbanási határkoncentráció: Nem ismert.

9.1.10 Gőznyomás 20 °C-on: Nem ismert.

9.1.11 Gőzsűrűség: Nem ismert.

9.1.12 Relatív sűrűség: 1,02 - 1,07 g/cm³

9.1.13 Oldhatóság

Nincs adat

Vízben 20 °C-on: Nem ismert.

Vízben 100 °C-on: Nem ismert.

Oldhatóság szerves oldószerekben: Nem ismert.

9.1.14 Megoszlási hányados (n-oktanol/víz 20 °C-on): Nem ismert.

9.1.15 Öngyulladási hőmérséklet: Nem ismert.

9.1.16 Bomlási hőmérséklet: Nem ismert.

9.1.17 Viskozitás: 130 - 230 mPa*s

9.1.18 Robbanásveszély, porrobbanási hajlam: Nem ismert.

9.1.19 Oxidáló (égést tápláló) tulajdonsága: Nem ismert.

9.2 Egyéb információk

9.2.1 Fajlagos térfogati ellenállás: Nem ismert.

9.2.2 Minimális gyulladási energia: Nem ismert.

9.2.3 Szikraérzékenység: Nem ismert.

9.2.4 Elektrosztatikus feltöltődési hajlam: Nem ismert.

9.2.5 Töltéscsökkenési idő Nem ismert.

9.2.6 Relatív permittivitás Nem ismert.

9.2.7 Elektrosztatikai jellemzés Nem ismert.

9.2.8 Összegképlet: Nem ismert.

9.2.9 Molekulatömeg: Nem ismert.

10. Stabilitás és reakciókészség:

10.1 Reakciókészség:	Peroxid hozzáadásadásakor instabil keverék képződik.
10.2 Stabilitás:	Normál körülmények között stabil.
10.3 A veszélyes reakciók lehetősége:	Nem ismert.
10.4 Kerülendő körülmények:	Fénytől védeni kell.
10.5 Nem összeférhető anyagok:	Erős oxidálószer. Erős redukálószer.
10.6 Veszélyes bomlástermékek:	NOx jó

11. Toxikológiai adatok:

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

11.1.1 Akut toxicitás

LD₅₀ (orális, patkány): 8800 mg/kg (1% szabad jódtartalom, ISP biztonsági adatlap).

LD₅₀ (dermális, patkány) Nem ismert.

LC₅₀ (inhalációs, patkány): Nem ismert.

Hatása belélegzés esetén:

A hatás hasonló a lenyeléskor tapasztalt tünetekkel.

Hatása lenyelés esetén:

A szervezetbe jutott jódtól egy részét a pajzsmirigy megkötö, a többi a széklettel, a vizelettel kiürül. Nagy adagok jodizmust okozhatnak. Érzékeny egyéneknek allergiás tüneteket válthat ki/ kiütést okozhat.

11.1.2 Bőrkorrózió/bőrirritáció:

A bőrt nem irritálja.

11.1.3 Súlyos

Irritációt okozhat.

szemkárosodás/szemirritáció:

11.1.4 Légzőszervi vagy

Bőrrel érintkezve nem okoz túlérzékenységet.

bőrszenzibilizáció:

11.1.5 Csírasejt-mutagenitás:

Nincs információ.

11.1.6 Rákkeltő hatás:

Nincs információ.

11.1.7 Reprodukciós toxicitás:

Nincs információ.

11.1.8 Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):

Nincs információ.

11.1.9 Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):

Nincs információ.

11.1.10 Aspirációs veszély:

Kis viszkozitású folyadék. Aspirációs veszély nem várható.

11.1.11 Az egészségi hatások összefoglalása:

Szemirritációt okozhat.

11.1.12 Valószínű expozíció utáni vonatkozó információ:

Bőrre, szembe kerülés.

11.1.13 Fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek:

Nincs egyéb ismert tünet. Az általános tüneteket ld. a 4.2 pontban.

11.1.14 Rövid és hosszútávú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások:

Nagy adagokban jodizmust okozhatnak.

11.1.15 Kölcsönhatásokból eredő hatások:

Nem ismeretesek.

11.1.16 Egyéb információk:

Nem ismeretesek.

12. Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

LC₅₀ (halakra) Nem ismert.

LC₅₀ (Daphnia Magna) Nem ismert.

LC₅₀ (algák) Nem ismert.

Környezeti toxicitás:

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

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság:

Adat nem áll rendelkezésre.

12.3 Bioakkumulációs képesség:

Nem ismert.

12.3.1 Megoszlási hányados (n-oktanol/víz 20 C°-on):

Nem ismert.

12.3.2 Biokoncentrációs tényező (BCF):

Nem ismert.

12.4 A talajban való mobilitás:

Adat nem áll rendelkezésre.

12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei:

Nem ismert.

12.6 Egyéb káros hatások:

Nem ismeretesek.

13. Ártalmatlanítási szempontok

13.1 Hulladékkezelési módszerek

13.1.1 Termék ártalmatlanítása:

A vonatkozó helyi és állami szabályozásokat be kell tartani. Az anyagot el kell elégetni utóégetővel és tisztítóberendezéssel ellátott hulladékégetőben.

13.1.2 A Szennyezett csomagolóanyag ártalmatlanítása:

Az üres csomagolóeszközöket meg kell semmisíteni.

13.1.3 Vonatkozó hatályos közösségi, nemzeti és regionális rendelkezések:

2000. évi XLIII. törvény a hulladékgazdálkodásról 98/2001. (VI.15.) Korm.rend. A veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről (módosította 192/2003. (XI.26.) Korm.rend.)

14. Szállításra vonatkozó információk

14.1 UN-szám: Nincs.

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés: Nem ismert.

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): Nincs.

14.4 Csomagolási csoport: Nincs.

14.5 Környezeti veszélyek: Nem

14.5.1 Tengerszennyező: Nem

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések:

Nem veszélyes áru.
Szállítási besorolás: Toldi Gergely, veszélyes áru szállítási biztonsági tanácsadó

14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás: Nincs adat.

15. Szabályozással kapcsolatos információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1 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.

15.1.2 Európai Unió jogszabályok:

38/2003. (VII. 7.) ESZCSM-FVM-KVVM együttes rendelete a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről és módosításai

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 Vegyi anyag-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, 1687/2002/EK, 2032/2003/EK, 1451/2007/EK.

15.2 Kémiai biztonsági értékelés:

Nem előírás.

16. Egyéb információk:

16.1 A keverékhez nem rendelt R és H - mondatok:

R 38 Bőrizgató hatású
R 41 Súlyos szemkárosodást okozhat
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
Nincs
H315 Bőrirritáló hatású.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

16.2 Felhasznált rövidítések és betűszók magyarázata, feloldása:

16.3 Felhasznált irodalom:

Gyártástechnológiai előirat.
Biztonsági adatlapok.
Preclinical Expert Report on Betadine, EGIS, 1989. április 29.
Szállítási besorolás: Toldi Gergely, üzembiztonsági főosztály, 2007. 06. 01.
OTH engedély: 2025-4/2009

16.4 Felülvizsgálatkor megváltozott információk:

-1.3 szakasz

16.5 Egyéb információk:

Az ebben a biztonsági adatlapban közölt információ legjobb tudásunk, információink és meggyőződésünk szerint a kiadás időpontjában helyes és pontos. A megadott információkat iránymutatóul szántuk a biztonságos kezeléshez, használathoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, hulladék ártalmatlanításhoz, és nem arra, hogy garanciának vagy minőségi követelménynek tekintsék. Az információ csak a megadott anyagra, keverékre és annak azonosított felhasználására vonatkozik, és nem biztos, hogy érvényes az anyagra vagy keverékre, ha más anyagokkal együtt vagy bármely eljárásban használják, kivéve, ha az a szövegben fel van sorolva. Amennyiben az anyagról, keverékről vagy annak felhasználásáról további biztonsági információi vannak, kérjük szíveskedjenek mielőbb minket értesíteni.