

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

1.1 Termékazonosító:

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

Szinonim megnevezések: **Nincs megadva**

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 Bőr és nyálkahártya fertőtlenítőszer.

**azonosított felhasználása:, illetve
ellenjavallt felhasználása**

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

1.4 Sürgősségi telefon:

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.
Nincs.

**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 oldat

Indexszám:

Nem ismert.

Engedélyezési szám:

Nem ismert.

**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 oldat

**A címkézést meghatározó veszélyes
alkotórészek:**

POLIVIDON-JOD

Az anyag veszélyességi jelei:

Xi



Irritatív

A veszélyszimbólum narancssárga alapon fekete színű rajz.
Nincs.

Veszély(R-) mondatok:

Biztonsági(S-) mondatok:

S 2 - 3 - 13 - 25

2.3 Egyéb veszélyek:

A készítmény hatóanyaga szemizgató hatású.
Jódtartalmú anyag. Pajzsmirigy betegség esetén kérdezze meg
kezelőorvosát.

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2007.12.01
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 oldat

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	10%

4. Elsősegélynyújtás:

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános tudnivalók:

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.

Belélegzés esetén:

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

Bőrrel való érintkezés esetén:

A szennyezett ruházatot azonnal le kell vetni, és a bőrfelületet bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Sérült bőrfelületen alkalmazva a jód felszívódhat.

Szembe kerülés esetén:

A szemhéjak széthúzása mellett bő vízzel legalább 15 percig kell mosni. Orvoshoz kell fordulni.

Lenyelése esetén:

A száját vízzel ki kell mosni. Az anyag további felszívódásának megakadályozása végett bőséges folyadék (tej) itatása szükséges. Orvoshoz kell fordulni.

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

Nagy adag esetén jodizmus, érzékeny egyéneknél allergiás tünetek

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 Alkalmas 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:

Megfelelő 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:

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

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok:

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

9.1.1 Külső jellemzők

Megjelenés: Folyadék.
Szín: Vörösesbarna

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: Nincs adat.

9.1.8 Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot): Nem tűzveszélyes

9.1.9 Gyulladás határ vagy robbanási tartományok

Gyulladás határ 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 - 1,04 g/cm³

9.1.13 Oldhatóság Nincs rá adat.

Vízben 20 °C-on: Nem ismert.

Vízben 100 °C-on: Nem ismert.

Oldhatóság szerves oldószerekben: Nincs adat.

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

9.1.15 Öngyulladás határ hőmérséklet: Nem ismert.

9.1.16 Bomlási hőmérséklet: Nem ismert.

9.1.17 Viskozitás: 4 - 6 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: Nincs.

9.2.9 Molekulatömeg: Nem ismert.

10. Stabilitás és reakciókészség:

10.1 Reakciókészség:	Peroxid hozzáadásadásakor instabil keverék képződik.
10.2 Stabilitás:	Betadine® oldat vörösesbarna színe annak hatásosságára utal. A halványabb szín a csökkenő antimikrobiális hatást is jelzi. A Betadine® oldat 2-7 pH érték között rendelkezik antimikrobiális hatással. A Betadine® oldat nem alkalmazható együtt enzimátikus sebkenőcsökkel, 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 lejáratási ideje 3 év.
10.3 A veszélyes reakciók lehetősége:	Nem ismert.
10.4 Kerülendő körülmények:	Fénytől védeni kell.
10.5 Nem összeférhető anyagok:	Erős redukálószerrel. Erős oxidálószerrel.
10.6 Veszélyes bomlástermékek:	Nem ismert.

11. Toxikológiai adatok:

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

11.1.1 Akut toxicitás

LD₅₀ (orális, patkány):	8800 mg/kg (ISP)
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 jód 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

A szemet nem irritálja.

szemkárosodás/szemirritáció:

11.1.4 Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció:

Bőrrel érintkezve nem okoz túlérzékenységet.

11.1.5 Csírasedjt-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:

A hatályos jogszabályok és a rendelkezésre álló adatok alapján nem besorolható.

11.1.12 Valószínű expozíciós útra 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 adagok jodizmust okozhatnak.
Érzékeny egyéneknek allergiás tüneteket válthat ki/ kiütést okozhat.

11.1.15 Kölcsönhatásokból eredő hatások:

Nem ismeretesek.

11.1.16 Egyéb információk:

Nincs adat.

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 felsorolt 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:

Veszélyes hulladék.
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.

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.

15.1.2 Európai Uniós 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 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, 1048/2005/EK, 1849/2006/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, 1999. április 29.
Szállítási besorolás: Toldi Gergely, üzembiztonsági főosztály, 2007. 06. 01.
OTH engedély: 4182-4/2008

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.