

IMS srlIndustria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)**SCHEDA TECNICA****IODOTERIL 7,5**

Presidio Medico-Chirurgico

Registrazione n. 15991 del Ministero della Salute

Ed. 1

Rev. 1

01.09.2008

Pag. 1 di 5

1. Nome del Presidio Medico Chirurgico

IODOTERIL 7,5

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi

Polivinilpirrolidone iodio (al 10% di iodio) g 7,500

Eccipienti q..b. a ml 100,000

3. Presentazione del prodotto

Lo IODOTERIL 7,5 è un disinfettante ad ampio spettro per la disinfezione chirurgica delle mani e per l'igiene e la disinfezione delle mani nei reparti a rischio infettivo.

Le confezioni sono costituite da un flacone, opportunamente sigillato ed etichettato, contenente 500 o 1000 ml di soluzione.

4. Attività e proprietà microbiologiche. (Gli studi sono stati condotti dall'Università degli Studi di Milano, Facoltà di Farmacia)**Attività battericida.**

Condizioni sperimentali	
Tempo di contatto	5 min. \pm 10 s;
Terreno di coltura	Muller Hinton Broth
Organismi test	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella spp</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Klebsiella pneumonite</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Serratia marcescens</i> ATCC 8195 <i>Citrobacter freundii</i>
Risultati	Al termine del tempo di contatto non è stata osservata crescita microbica

IMS srlIndustria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)**SCHEDA TECNICA****IODOTERIL 7,5**

Presidio Medico-Chirurgico

Registrazione n. 15991 del Ministero della Salute

Ed. 1

Rev. 1

01.09.2008

Pag. 2 di 5

Attività sporicida

Condizioni sperimentali			
Tempo di contatto	30 sec, 1,2,5,10,30,60 min		
Terreno di coltura	Muller Hinton Broth per <i>B.subtilis</i> Wilkins Chalgren Agar per <i>C.sporogenes</i> Sabouraud Dextrose Agar per <i>A.niger</i>		
Organismi test	<i>B.subtilis</i> ATCC 6633 <i>C. sporogenes</i> ATCC 19404 <i>A.niger</i>		
Risultati:	<i>B.subtilis</i> ATCC 6633	<i>C. sporogenes</i> ATCC 19404	<i>A.niger</i>
Prodotto tal quale	5 min	2 min	0,5 min
Diluito 1:10	10 min	10 min	1 min

Attività tricomonocida

Condizioni sperimentali	
Tempo di contatto	30 sec, 1,2,5,10,30,60 min
Terreno di coltura	Brain heart infusion broth con 10%di siero di cavallo + antibiotici
Organismi test	<i>Trichomonas vaginalis</i>
Risultati:	
Prodotto tal quale	Ad ambedue le concentrazioni impiegate il tempo di tricomonocidia è pari a <u>30sec</u>
Diluito 1:10	

Attività micobattericida

Condizioni sperimentali	
Tempo di contatto	30 sec, 1,2,5,10,30,60 min

IMS srlIndustria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)**SCHEDA TECNICA****IODOTERIL 7,5**

Presidio Medico-Chirurgico

Registrazione n. 15991 del Ministero della Salute

Ed. 1

Rev. 1

01.09.2008

Pag. 3 di 5

Terreno di coltura	Middlebrook 7H9 broth
Temperature di incubazione	37°C
Organismi test	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Risultati:	
Prodotto tal quale	Tempi di batteriocidia: 2 min
Diluito 1:10	Tempi di batteriocidia: 5 min

Attività fungicida

Condizioni sperimentali	
Tempo di contatto	30 sec, 1,2,5,10,30,60 min
Terreno di coltura	Sabouraud Dextrose Agar
Temperature di incubazione	30°C
Organismi test	<i>Aspergillus niger</i>
Risultati:	
Prodotto tal quale	Tempi di micetocidia: 30 sec
Diluito 1:10	Tempi di micetocidia: 1 min

Lo spettro d'azione è molto ampio e comprende: batteri gram-positivi e gram-negativi; batteri acido e alcool-resistenti; miceti (*Candida* compresa); protozoi; virus e spore.

La sua attività è mantenuta in presenza di materiali organici.

Non si conoscono fenomeni di resistenza.

5. Modalità d'uso

Per l'igiene: distribuire sulle mani inumidite 5 ml di Iodoteril 7,5; schiumare e frizionare per 1 minuto, quindi risciacquare.

Per la disinfezione chirurgica: distribuire 5 ml di Iodoteril 7,5 su mani ed avambracci inumiditi, spazzolare sotto le unghie e risciacquare dopo 2 minuti. Versare altri 5 ml di Iodoteril 7,5 e frizionare per altri 3 minuti mani ed avambracci, quindi sciacquare.

IMS srl

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

IODOTERIL 7,5

Presidio Medico-Chirurgico

Registrazione n. 15991 del Ministero della Salute

Ed. 1

Rev. 1

01.09.2008

Pag. 4 di 5

6. Informazioni tossicologiche

Tossicità: prove su cute sana: patch test non provocano alcuna reazione dopo 96 ore di contatto; le prove, ripetute dopo 2 settimane, non hanno fatto rilevare fenomeni di intollerabilità, anche dopo 48 ore di ulteriore contatto.

7. Avvertenze

Solo per uso esterno. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Da non usare su cute lesa e mucose. Irritante per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi, in caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Da non vendersi sfuso. Conservare il recipiente ben chiuso lontano da alimenti, mangimi e bevande. Non riutilizzare il contenitore. In caso di incidente o malessere consultare il medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

Non impiegare, sulla parte trattata, contemporaneamente, saponi o soluzioni e pomate contenenti mercurio. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Controindicazioni: allergia allo iodio.

8. Caratteristiche chimico-fisiche

- Aspetto: liquido limpido, di colore rosso scuro, schiumogeno per agitazione.

- Odore: caratteristico di iodio.

- Peso specifico: 1,02 - 1,03

- pH: $4,5 \pm 1,0$

- Solubilità in acqua: miscibile in tutti i rapporti

9. Periodo di validità

36 mesi dalla data di fabbricazione per il prodotto integro, correttamente conservato.

10. Modalità di conservazione.

Conservare a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore.

11. Natura e capacità del contenitore.

I contenitori sono costituiti da polietilene ad alta densità ed hanno una capacità utile di ml 1000 e ml 500.

IMS srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

IODOTERIL 7,5

Presidio Medico-Chirurgico

Registrazione n. 15991 del Ministero della Salute

Ed. 1

Rev. 1

01.09.2008

Pag. 5 di 5

12. Controlli qualità

L'azienda opera con un sistema di qualità completo certificato UNI EN ISO 9001 - UNI CEI EN 46001. Nei processi di produzione e controllo, applica le stesse norme (GMP - Good Manufacturing Practices) previste per la realizzazione dei farmaci

13. Nome ed indirizzo del titolare

International Medical Service S.r.l.

Via Laurentina n. 169 - 00040 Pomezia (Roma)

P.M.C. Registrazione del Ministero della Sanità n° 15.991

Officina di produzione propria.

14. Data di compilazione della presente Scheda Tecnica

Settembre 2008

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI

Rev. 0 del 31.05.2006	PRIMA EMISSIONE
Rev. 1 del 01.09.2008	AMPLIAMENTO DATI

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE IMS PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO: WWW.IMSONLINE.IT

IMS srlIndustria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)**SCHEDA DI SICUREZZA****IODOTERIL 7,5**

Presidio Medico-Chirurgico

Registrazione n. 15991 del Ministero della Salute

Ed. 1

Rev. 1

del 01.09.2008

Pag. 1/4

In accordo con la direttiva 2001/58/CE

1. IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO E DELLA SOCIETÀ**1.1 Nome del prodotto**

IODOTERIL 7,5

1.2 Utilizzazione del prodotto

Sapone chirurgico per la disinfezione delle mani. Uso esterno

1.3 Identificazione della Società

IMS srl - Via Laurentina, n. 169 - 00040 Pomezia (RM) - Tel. 06/9145399

1.4 Telefono di emergenza

Italia: +39 - 06/9145399

Europa: +31 - 455 471471

2. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

Soluzione	Ingredienti/Contenuto	No. Cas	Percentuale	Classificazione	Frase di Rischio
Principio attivo	Polivinilpirrolidone iodio	25655-41-8	7,5%	Irritante per gli occhi	
Eccipienti	Sodio laurilettere solfato	9004-82-4	18,00		
	Sodio fosfato monobasico	7558-80-7	1,00		
	Sodio idrato	1310-73-2	q.b. a pH 4,5		

3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Prodotto solo per uso esterno. Da non usare su cute lesa e mucose. Non ingerire. Il prodotto, se ingerito, può provocare conseguenze gravi. Evitare il contatto con gli occhi, in caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Conservare in recipiente ben chiuso, lontano da alimenti, mangimi e bevande. In caso di incidente o malessere consultare un medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Tenere lontano dalla portata dei bambini.

4. INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

4.1	Cute	Lavare con acqua.
4.2	Occhi	Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.
4.3	Ingestione	Far bere acqua, non provocare il vomito. Consultare un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione	Acqua, schiuma, polveri chimiche
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Nessuno

IMS srlIndustria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)**SCHEDA DI SICUREZZA****IODOTERIL 7,5**

Presidio Medico-Chirurgico

Registrazione n. 15991 del Ministero della Salute

Ed. 1

Rev. 1

del 01.09.2008

Pag. 2/4

6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

6.1	Precauzioni individuali	Indossare guanti ed indumenti protettivi. Proteggere gli occhi.
6.2	Precauzioni ambientali	In caso di fuoriuscita accidentale, assorbire con materiali inerti, raccogliere ed avviare allo smaltimento.

7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

7.1	Manipolazione	Nessuna precauzione particolare.
7.2	Immagazzinamento	Conservare in luogo asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore.

8. PROTEZIONE PERSONALE CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

8.1	Limiti di esposizione	Il prodotto deve essere impiegato puro.
8.2	Controllo dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Nessuno.
8.2.2	Protezione respiratoria	Nessuna.
8.2.3	Protezione delle mani	Nessuna per periodi di esposizione normale.
8.2.4	Protezione degli occhi	Nessuna. Evitare gli schizzi.
8.2.5	Protezione della pelle	Nessuna.
8.3	Controllo dell'esposizione ambientale	Nessuno.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Aspetto	liquido limpido
Colore	Rosso scuro
Odore	Leggero di iodio
Peso specifico	1,02 – 1,03
pH	4,5 ± 1,0
Punto di ebollizione	> 100°C si può avere sublimazione di iodio a temperatura < 100°C
Punto di infiammabilità	> 100°C
Proprietà comburenti	NO
Pressione di vapore	non calcolata
Solubilità in acqua a 25°	completa
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non calcolato

IMS srlIndustria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)**SCHEDA DI SICUREZZA****IODOTERIL 7,5**

Presidio Medico-Chirurgico

Registrazione n. 15991 del Ministero della Salute

Ed. 1

Rev. 1

del 01.09.2008

Pag. 3/4

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1	Condizioni da evitare	Evitare esposizione diretta al sole ed al calore
10.2	Materiali da evitare	Incompatibile con saponi o pomate contenenti mercurio
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Sviluppo di vapori di iodio per riscaldamento eccessivo

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

DL50 orale su ratto Da 890 a 1300 mg/kg
Effetti generali Il prodotto è privo di azione sistemica.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Non pericoloso per l'ambiente.

13. OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO**13.1 Smaltimento del prodotto:**

Il prodotto deve essere smaltito in ottemperanza alle disposizioni di leggi vigenti.

13.2 Smaltimento dei contenitori e degli imballi:

Gli imballaggi, dopo un trattamento di bonifica, possono essere riutilizzati o assimilati ai rifiuti urbani.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Proper shipping name	Povidone iodio
Trasporto aereo	Nessuna.
Trasporto marittimo	Nessuna.
Trasporto stradale	Nessuna.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE / ETICHETTATURA

Etichettatura	secondo direttiva CEE (91/155/CEE, 67/548/CEE e succ.mod. D.L. 65 del 14/03/2003 e succ. integrazione)	
Simboli:		
(R) Frasi di rischio	(36) Irritante per gli occhi	
(S) Consigli di prudenza		
Non disperdere i contenitori nell'ambiente dopo l'uso		
Prescrizioni nazionali	rispettare le direttive nazionali	

IMS srl

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA DI SICUREZZA

IODOTERIL 7,5

Presidio Medico-Chirurgico

Registrazione n. 15991 del Ministero della Salute

Ed. 1

Rev. 1

del 01.09.2008

Pag. 4/4

16. ALTRE INFORMAZIONI

La presente scheda di sicurezza è stata redatta esclusivamente per lo stoccaggio ed il trasporto del prodotto. Detta le norme di comportamento in caso di fuoriuscita accidentale con spargimento della soluzione.

Si raccomanda l'uso secondo quanto descritto in etichetta.

Qualsiasi altro uso del prodotto in combinazione con altri avviene a proprio rischio e pericolo

Data di emissione **1 Settembre 2008**

Le informazioni contenute sono basate sull'attuale stato di conoscenza e caratterizzano il prodotto con riferimento alle appropriate precauzioni di sicurezza

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	0	31.05.2006	Prima emissione
1	1	01.09.2008	Aggiornamento normative

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE IMS PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO: WWW.IMSONLINE.IT