

FICHA TÉCNICA DA EGREMA® IODOPOVIDONA SOLUÇÃO DÉRMICA A 10% (P/V)



Tipo de produto:

Produto biocida

Classificação segundo o Decreto-Lei nº 121/2002, por redação do seu Anexo V, na aceção da alínea a) do nº 1 do artigo 3º:

Grupo 1 – Desinfetantes e produtos biocidas gerais

Tipo de Produto 1: Produtos biocidas utilizados na higiene humana

Produto que contribui para a classificação: Povidona iodina CAS 25655-41-8

Regulamentação aplicável:

- Regulamento (EU) nº. 528/2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.
- Regulamento (CE) nº. 1272/2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CLP).
- Decreto-lei nº. 121/2022 de 3 de maio, relativo à colocação no mercado de produtos biocidas.

CNP:

6774596: Egrema Iodopovidona Dérmica 50 ml

6735902: Egrema Iodopovidona Dérmica 125 ml

6739961: Egrema Iodopovidona Dérmica 500 ml

UFI:

9QU1-F0MH-N003-CN1R

Formas de apresentação:

Unidose de 10 ml (material: blister em PVC/PVDC/PE 324 my).

Frascos de 50 ml (material: PEAD).

Frasco de 125 ml (material: PEAD).

Frasco de 500 ml (material: PEAD).

Composição:

- *PVP Iodine.....10 g*
- *Sodium Laureth Sulfate*
- *Disodium Phosphate/Citric Acid...q.b.p pH<6*
- *Aqua.....q.b.p..... 100ml*

A substância ativa é a Iodopovidona 10g/100ml (corresponde a 1g de Iodo ativo) 1 ml de solução contém 0,01g de Iodo ativo.

Modo de Utilização:

Desinfetante da pele de uso geral.

Aplicar sobre a zona da pele a desinfetar.

Não diluir.

- Características Físico-Químicas -

Aspetto: Líquido castanho avermelhado de acordo com o padrão de referência

Transparência: Opaco, de acordo com o padrão de referência.

Odor: Característico de desinfetantes iodados, de acordo com o padrão de referência.

pH

< 6

(Potenciometria, T=20°C; Solução concentrada)

Densidade

1.025 – 1.035 g/L

(Densimetria, 25° C, medição com picnómetro
em amostra livre de ar)

Doseamento do Iodo Livre

1%

(Doseado por Iodometria)

Solubilidade

Solúvel em água e álcool

Identificação da Povidona Iodada:

- A) A 10 ml de solução de amido juntar umas gotas de Iodopovidona em solução a 10% (p/v). Deverá aparecer uma coloração azul.
- B) Estender 1 ml de solução de Povidona Iodada em solução a 10% (p/v) sobre uma superfície de vidro. Deixar durante a noite à temperatura ambiente num exsiccador. Deve formar-se uma fina camada seca avermelhada solúvel em água.

Estabilidade

Estável dentro das condições normais de armazenagem.

(armazenagem abaixo dos 25 ° C e ao abrigo da luz)

Prazo de validade/Condições de armazenamento:

Prazo de validade proposto: 36 meses fechado.*

Prazo de Validade após abertura: 6 meses, se verificadas as condições de armazenamento e manuseamento.

*Prazo de validade aposto em cada frasco, junto ao nº de lote Conservar à temperatura ambiente.

Espetro de atividade:

Bactericida sobre germes Gram +, Gram - e contra micobactérias.

Fungicida.

Características Microbiológicas:

Aeróbios Totais: não mais de 100 ufc/g

Leveduras e Fungos: não mais de 10 ufc/g

Responsável pela introdução no mercado:



Zona Industrial N° 1- Guilhufe

4560-164 Guilhufe- Penafiel

PORTUGAL

Telf: +351 255 72 60 44

FAX: +351 255 72 62 48

geral@sanoderm.pt – www.sanoderm.pt

Formas de apresentação:

Frascos de polietileno de alta densidade Amarelo com rótulo/ tampas de polietileno Preta – Embalagens de 50 ml, 125ml e 500ml.

Pack:

Caixa de cartão canelado.

Frasco de 50 ml (ref. 400)

Logística	Produto	Pack
Largura (mm)	46	195
Comprimento (mm)	71	285
Altura (mm)	71	80
Unidades de produto	1	24
Peso (kg)	0,062	1,60

Frasco de 125 ml (ref. 674):

Logística	Produto	Pack
Largura (mm)	41	200
Comprimento (mm)	122	300
Altura (mm)	122	140
Unidades de produto	1	24
Peso (kg)	0,144	3,8

Frasco de 500 ml (ref. 672):

Logística	Produto	Pack
Largura (mm)	7.0	284
Comprimento (mm)	225	426
Altura (mm)	225	230
Unidades de produto	1	24
Peso (kg)	0.550	13.4

Contra-Indicações:

Hipersensibilidade ao Iodo.

Não usar simultaneamente com produtos derivados de mercúrio.

Gravidez e recém-nascidos.

Precauções:

USO EXTERNO. NÃO INGERIR.

Evitar o contacto com os olhos, se suceder lavar abundantemente com água.

Manter fora do alcance das crianças

Conservar a temperatura ambiente.

Em caso de ingestão acidental contactar o centro de Informação Anti Venenos (800250250).



Documentos disponíveis:

- Ficha de Dados de Segurança
- Certificados de Conformidade
- Comprovativo de registo no CIAV