

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia/data aktualizacji: 2006.07.27./2006.11.15./2008.06.04.

---

### 1. Identyfikacja substancji/preparatu i identyfikacja przedsiębiorstwa.

#### 1.1 Identyfikacja preparatu

#### **Sporal A**

#### 1.2. Zastosowanie preparatu:

Biologiczny wskaźnik kontroli procesu sterylizacji parą wodną w autoklawie

#### 1.3. Identyfikacja przedsiębiorstwa:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.

30-224 Kraków, Al.Sosnowa 8 , tel. (012) 37 69 295 e-mail: [danuta.zlotek@biomed.pl](mailto:danuta.zlotek@biomed.pl)

#### 1.4. Telefon alarmowy: brak

---

### 2. Identyfikacja zagrożeń

Preparat nie jest klasyfikowany jako substancja niebezpieczna

---

### 3. Skład/ informacja o składnikach

Sporal A ma postać paska bibuły nasyczonego zawieszoną spor w opakowaniu papierowo-foliowym.

Skład:

- Pasek bibuły o wymiarach 11 mm x 7 mm
  - Spory szczepu *Geobacillus stearothermophilus* w ilości  $10^5$
  - Żelatyna farmaceutyczna, typ A do 2-3%
  - Rękaw papierowo-foliowy o wymiarach 50 mm x 50 mm
- 

### 4. Pierwsza pomoc

Dotyczy paska bibuły nasączonego sporami

Po spożyciu znacznych ilości: - wypłukać usta wodą. Dać poszkodowanemu do wypicia dużą ilość wody, wywołać wymioty. Podać węgiel aktywny. Wezwać lekarza.

Po zanieczyszczeniu oczu: - przepłukać dużą ilością wody, przy szeroko odchylnych powiekach. W razie konieczności wezwać okulistę.

Po zanieczyszczeniu skóry: - zmyć wodą.

---

### 5. Postępowanie w przypadku pożaru

Odpowiednie środki gaśnicze, w zależności od materiałów składowanych w pobliżu: Proszek, CO<sub>2</sub>, piana, woda.

Specjalne zagrożenia: - niepalny.

Inne: brak

---

### 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

Paski bibuły, które na skutek mechanicznego uszkodzenia zostały uwolnione do środowiska zebrać i spalić, lub poddać sterylizacji w autoklawie. Miejsce zdezynfekować środkiem sporobójczym.

---

### 7. Postępowanie z preparatem i jego magazynowanie

Obchodzenie się z substancją:

- postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z wyrobami medycznymi i z substancjami chemicznymi, praca ze Sporalem A nie wymaga szczególnych środków ostrożności.

Magazynowanie:

- przechowywać w temperaturze pokojowej, chronić przed światłem, nie stosować po upływie terminu ważności.

---

#### **8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej**

Kontrola narażenia – brak danych

Środki ochrony indywidualnej:

– praca z odczynnikami nie wymaga stosowania środków ochronnych, przy wykonaniu badania zalecane rękawice diagnostyczne jak przy pracy laboratoryjnej.

---

#### **9. Właściwości fizykochemiczne**

Postać: pasek bibuły w opakowaniu papierowo-foliowym

Barwa: pasek bibuły barwy białej do lekko kremowej

Zapach: prawie bezwonny

Wartość pH: nie mierzona

Temperatura wrzenia: brak danych

Temperatura topnienia: brak danych

Temperatura zapłonu: nie dotyczy

Prężność par: brak danych

Granice wybuchowości : nie dotyczy

Gęstość względna: brak danych

Rozpuszczalność w wodzie: nie dotyczy

---

#### **10. Stabilność i reaktywność**

Stabilność – prawidłowo przechowywany preparat jest stabilny

Reaktywność – brak danych

Niebezpieczne produkty rozkładu: brak danych

---

#### **11. Informacje toksykologiczne**

Dostępne dane wskazują, że Sporal S nie stanowi zagrożenia toksycznego w warunkach laboratoryjnych.

W odniesieniu do żelatyny farmaceutycznej – typ A ze skóry świni, parametry jakościowe stosowanej żelatyny oznaczone metodami zgodnymi z Farmakopeą Europejską są zgodne z wymaganiami.

---

#### **12. Informacje ekologiczne**

Działanie ekotoksyczne:

Nie stanowi zagrożenia ekologicznego.

---

#### **13. Postępowanie z odpadami**

Odpad przekazać do utylizacji.

Ustawa z dnia 27.04.2001 (Dz.U. nr.62, poz. 628)

Rozporządzenie z dnia 27.09.2001 (Dz.U. nr.112, poz.1206)

---

#### **14. Informacje o transporcie**

Nie podlega przepisom transportowym.

W transporcie zapewnić warunki określone w pkt 7 (magazynowanie).

---

#### **15. Informacje dotyczące przepisów prawnych**

- Ustawa z 11.01.2001r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U 11/84/2001r z późniejszymi zmianami),
  - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13.11.2007r w sprawie karty charakterystyki (Dz.U 215/1588/2007r),
  - Rozporządzenie WE nr.1907/2006 z 30.12.2006r w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) – tytuł IV – Karty charakterystyki,
  - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 28.08.2005r w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz.U 201/1674/2005r),
- 

#### **16. Inne informacje**

Powyższe informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu.

---