



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

### Producent - nazwa, adres i numer telefonu :

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.  
30-224 Kraków, Al..Sosnowa 8, tel. (012) 4252512

Data sporządzenia/data aktualizacji:2006.07.20.

---

### 1.Identyfikacja preparatu

#### **Sporal S**

Biologiczny wskaźnik kontroli procesu sterylizacji suchym gorącym powietrzem

---

### 2. Skład i informacja o składnikach

Sporal S ma postać krążka bibuły różowej barwy nasyconego zawiesiną spor w opakowaniu bibułowym.

Skład:

- Pasek bibuły (kolor różowy) o średnicy 10 mm
- Spory szczepu *Bacillus subtilis* w ilości co najmniej  $10^8$
- Żelatyna bydlęca do 2-3%
- Papier do pakowania materiałów opatrunkowych

Opakowanie bezpośrednie:

- Koperta z folii aluminiowej

Składniki nie są klasyfikowane jako niebezpieczne.

---

### 3. Identyfikacja zagrożeń

Wyrób nie stanowi zagrożenia.

---

### 4. Pierwsza pomoc

Dotyczy paska bibuły nasączonego sporami

Przy spożyciu znacznych ilości:

- podać dużą ilość wody, spowodować wymioty, jeżeli poszkodowany poczuje się niezdrowo wezwać lekarza.

Przy kontakcie z oczami:

- płukać dużą ilością wody, przy szeroko odchylonych powiekach.

Przy kontakcie ze skórą:

- 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: brak.

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 suchym, gorącym powietrzem. Miejsce zdezynfekować środkiem sporobójczym.

---

## **7. Postępowanie z preparatem i jego magazynowanie**

Obchodzenie się z substancją:

- postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, praca ze Sporalem S nie wymaga szczególnych środków ostrożności.

Magazynowanie:

- przechowywać w temperaturze pokojowej, 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: krążek bibuły w opakowaniu papierowym

Barwa: krążek bibuły barwy różowej

Zapach: prawie bezwonny

Wartość pH: nie mierzona

Temperatura wrzenia: brak danych

Temperatura topnienia: brak danych

Temperatura zapłonu: nie dotyczy

Rozpuszczalność w wodzie: nie dotyczy

---

## **10. Stabilność i reaktywność**

Stabilność – prawidłowo przechowywany preparat jest stabilny

Reaktywność – 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**

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**

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

---

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

S: nie dotyczy

R: nie dotyczy

Rozporządzenie z dnia 3 lipca 2002 (Dz.U. nr. 140, poz. 1171)

Rozporządzenie z dnia 14 grudnia 2004 (Dz.U.nr 2, poz. 8)

Rozporządzenie z dnia 2 września 2003 (Dz.U nr.171, poz. 1666)

Rozporządzenie z dnia 2 września 2003 (Dz.U nr.173, poz. 1679)

Rozporządzenie z dnia 28 sierpnia 2003 (Dz.U nr. 169, poz. 1650)

Rozporządzenie z dnia 8 lipca 2004 (Dz.U nr. 168, poz.1763)

Rozporządzenie z dnia 28 września 2005 (Dz.U nr 201, poz.1674)

---

#### **16. Inne informacji**

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

---