



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 odchylnych powiekach.

Przy kontakcie ze skórą:

- zmyć wodą

5. Postępowanie w przypadku pożaru

Odpowiednie środki gaśnicze, w zależności od materiałów składowanych w pobliżu:

Proszek, CO₂, 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.
