

KARTA CHARAKTERYSTYKI WSKAŹNIKA BIOLOGICZNEGO

Data sporządzenia: 2006.07.27

Data ostatniej aktualizacji: 2018.02.01

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu**

Sporal A

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane.

Biologiczny wskaźnik kontroli procesu sterylizacji parą wodną w autoklawie nasączony sporami *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (I klasa ryzyka zgodnie z klasyfikacją mikroorganizmów).

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

30-224 Kraków, Al. Sosnowa 8 , tel. (12) 37 69 221

e-mail: biomed@biomed.pl**1.4 Numer telefonu alarmowego: brak****Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki.**

Wskaźniki biologiczne nie podlegają rozporządzeniu REACH i Ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach

Preparat **nie jest klasyfikowany** jako niebezpieczny**2.2 Elementy oznakowania:**

Nie dotyczy

2.3 Inne zagrożenia

Nie dotyczy

Sekcja 3. Skład/ informacja o składnikach**3.1 Substancje:** nie dotyczy**3.2 Mieszanki**

3.2.1 mieszanki niebezpieczne: nie dotyczy

3.2.2 mieszanki niezaklasyfikowane jako niebezpieczne

Sporal A - pasek bibuły nasycony zawieszoną spor w opakowaniu papierowo-foliowym.

- Pasek bibuły o wymiarach 11 mm x 7 mm
- Spory szczepu *Geobacillus stearothermophilus* w ilości nie mniejszej niż 1×10^5
- Żelatyna farmaceutyczna wieprzowa
- Opakowanie: torebka papierowo-foliowa o wymiarach 50 mm x 55 mm

Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy

KARTA CHARAKTERYSTYKI WSKAŹNIKA BIOLOGICZNEGO**4. Opis środków pierwszej pomocy**

Wskaźnik biologiczny (pasek bibuły) używany zgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami nie powoduje zagrożenia dla użytkowników.

Dotyczy paska bibuły nasączonego sporami szczepu *Geobacillus stearothermophilus*.

Po spożyciu: wypić dużą ilość wody, wywołać wymioty. W razie konieczności skontaktować się z lekarzem.

Po zanieczyszczeniu oczu: przepłukać dużą ilością wody, przy szeroko odchylonych powiekach. W razie konieczności skontaktować się z okulistą.

Po zanieczyszczeniu skóry: zmyć wodą.

4.1. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia - brak danych

4.2. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym - nie dotyczy

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru**5.1. Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze, w zależności od materiałów składowanych w pobliżu:
Proszek, CO₂, piana, woda.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

Specjalne zagrożenia: brak
Inne: brak

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi przy gaszeniu pożarów.

Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy- nie dotyczy

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy- nie dotyczy

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji, wód, ścieków i gleby.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

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

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Sprzęt ochronny i odzież - patrz sekcja 8

Unieszkodliwianie odpadu - sekcja 13

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Nie spożywać pokarmów i napojów, nie palić w miejscu pracy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI WSKAŹNIKA BIOLOGICZNEGO

Myć ręce po użyciu.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:

przechowywać w temperaturze pokojowej, chronić przed światłem.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Obchodzenie się z substancją:

- postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z drobnoustrojami.

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1. Parametry dotyczące kontroli**

Nie dotyczy

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowane techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację miejscową

8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny:

praca ze wskaźnikiem nie wymaga stosowania szczególnych środków ochronnych; zalecane rękawice diagnostyczne i ubranie ochronne jak przy pracy laboratoryjnej z materiałem zakaźnym.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska – nie dotyczy

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- a) wygląd: pasek bibuły barwy białej do lekko kremowej w opakowaniu papierowo-foliowym
- b) zapach: bezwonny
- c) próg zapachu: brak danych
- d) pH: brak danych
- e) temperatura topnienia/krzepnięcia: brak danych
- f) początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: brak danych
- g) temperatura zapłonu: nie dotyczy
- h) szybkość parowania: brak danych
- i) Palność (ciała stałego, gazu): nie dotyczy
- j) Górna/ dolna granica palności lub górna/ dolna granica wybuchowości: nie dotyczy
- k) Prężność par: brak danych
- l) Gęstość par: brak danych
- m) Gęstość względna: brak danych
- n) Rozpuszczalność w wodzie: brak danych
- o) Współczynnik podziału: brak danych
- p) Temperatura samozapłonu: nie dotyczy
- q) Temperatura rozkładu: brak danych
- r) Lepkość: brak danych
- s) Właściwości wybuchowe: nie dotyczy
- t) Właściwości utleniające: brak danych

9.2. Inne informacje: nie dotyczy

KARTA CHARAKTERYSTYKI WSKAŹNIKA BIOLOGICZNEGO

Sekcja 10. Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność: brak danych

10.2 Stabilność chemiczna: prawidłowo przechowywany produkt jest stabilny

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji: brak danych

10.4 Warunki, których należy unikać: ogrzewanie, naświetlanie

10.5 Materiały niezgodne: brak dostępnych informacji

Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

11.1.1. Substancje: nie dotyczy

11.1.2. Mieszaniny: nie dotyczy

11.2 Inne informacje

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

W odniesieniu do żelatyny farmaceutycznej wieprzowej, parametry jakościowe stosowanej żelatyny oznaczone metodami zgodnymi z Farmakopeą Europejską są zgodne z wymaganiami.

Dalsze dane:

-

Sekcja 12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność- brak danych

12.2. Trwałość i zdolność rozkładu - brak danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji - brak danych

12.4. Mobilność w glebie - brak danych

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB -nie dotyczy

12.6. Inne szkodliwe skutki działania-

Sekcja 13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie bezpośrednio bez produktu (paska bibuły) traktować jak produkt.

Odpad przekazać do utylizacji.

Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN (numer ONZ): nie podlega przepisom transportowym.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: nie dotyczy

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: nie dotyczy

14.4. Grupa pakowania: nie dotyczy

14.5. Zagrożenia dla środowiska: nie stanowi zagrożenia

KARTA CHARAKTERYSTYKI WSKAŹNIKA BIOLOGICZNEGO

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: W transporcie zapewnić warunki określone w pkt. 7 (magazynowanie).

Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC: nie dotyczy

Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

Wskaźniki biologiczne nie podlegają rozporządzeniu REACH i Ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 24.09.2014 r w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014/000/817)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.12.2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. 2005/11/86 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2.02.2011 w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2011/33/166)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21.12.2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005/259/2173)
- Ustawa z dnia 14.12.2012 o odpadach (Dz.U. 2013/000/21)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 09.12.2014 w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014/000/1923)
- Ustawa z dnia 13.06.2013r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U. 2013/000/888).
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 09.12.2014 w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014/000/1923)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

nie dokonano.

Sekcja 16. Inne informacje

Aktualizacja karty charakterystyki została sporządzona ze względów formalnych.

Powyższe informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa.

Karta nie jest świadectwem jakości produktu.