

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Sporal A

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny 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

Wytwórca: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków, Polska

Tel. +48 (12) 37 69 200

e-mail: biomed@biomed.pl; e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl www.biomed.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego:

112 (telefon alarmowy)

Ośrodki Informacji Toksykologicznej: +58 682 04 04 (Gdańsk), +12 411 99 99 (Kraków),

+61 847 69 46 (Poznań), + 48 607 218 174 (Warszawa)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja mieszaniny dokonana zgodnie z kryteriami rozporządzenia 1272/2008/WE

Nie jest klasyfikowana jako mieszanina niebezpieczna

2.2 Elementy oznakowania

Nie dotyczy

2.3 Inne zagrożenia

Składniki mieszaniny nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) 1907/2006.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy

3.2 Mieszaniny

3.2.1. Składniki mieszaniny zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie:

Nie dotyczy

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

3.2.2. Składniki mieszaniny niezaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie:

Sporal A - pasek bibuły nasycony zawiesziną 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

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Po narażeniu drogą oddechową: Brak zagrożeń.

Po kontakcie ze skórą: zmyć dużą ilością wody, zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Przy kontakcie z oczami: przepłukać dużą ilością wody, przy szeroko odchylonej powiece. W razie konieczności skontaktować się z okulistą.

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

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Nie dotyczy.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

5.1.1. Odpowiednie środki gaśnicze

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

5.1.2. Niewłaściwe środki gaśnicze:

Dla tej mieszaniny nie ma ograniczeń dla środków gaszących

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

Produkt niepalny.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi przy gaszeniu pożarów

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

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 – patrz sekcja 13

SEKCJA 7: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Wyrób stosować zgodnie z przeznaczeniem. Nie spożywać pokarmów i napojów, nie palić w miejscu pracy. Po użyciu umyć ręce oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyposażenie ochronne przed wejściem do miejsc przeznaczonych do spożywania posiłków.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w temperaturze pokojowej, chronić przed światłem.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z wyrobami medycznymi do diagnostyki *In vitro* i z substancjami chemicznymi. Wyrób stosować zgodnie z przeznaczeniem.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Parametry kontroli (NDS, NDSch, NDSP) – Brak danych

8.2.1 Stosowane techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację wywiewną, ogólną i miejscową

8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualne wyposażenie ochronne:

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

Praca ze wskaźnikiem nie wymaga stosowania szczególnych środków ochronnych;

- a) ochronę oczu lub twarzy: Brak danych
- b) ochronę skóry: Zalecane rękawice diagnostyczne i ubranie ochronne
- c) ochronę dróg oddechowych: Brak danych
- d) zagrożenia termiczne: Brak danych

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) Stan skupienia: ciało stałe
- b) Kolor: pasek bibuły barwy białej do lekko kremowej
- c) Zapach: bezwonny
- d) Temperatura topnienia/krzepnięcia: brak danych
- e) Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: brak danych
- f) Palność materiałów: Nie dotyczy
- g) Dolna i górna granica wybuchowości: brak danych
- h) Temperatura zapłonu: brak danych
- i) Temperatura samozapłonu: brak danych
- j) Temperatura rozkładu: brak danych
- k) pH: brak danych
- l) Lepkość kinematyczna: brak danych
- m) Rozpuszczalność: rozpuszczalne (w wodzie)
- n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log): brak danych
- o) Prężność pary: brak danych
- p) Gęstość lub gęstość względna: brak danych
- q) Względna gęstość pary: brak danych
- r) Charakterystyka cząsteczek: brak danych

9.2 Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Nie dotyczy.

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Nie dotyczy.

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: Nie dotyczy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

10.4 Warunki, których należy unikać: Ogrzewanie, naświetlanie

10.5 Materiały niezgodne: Brak danych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu: brak danych

SEKCJA 11: Właściwości Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Brak dostępnych danych o toksyczności mieszaniny. Ocenę działania toksycznego przeprowadzono w oparciu o dane dla składnika niebezpiecznego: Tiomersal.

a) toksyczność ostra

Nie stwierdzono

b) działanie żrące/drażniące na skórę

Nie stwierdzono

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie stwierdzono

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Nie stwierdzono.

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie stwierdzono.

f) działanie rakotwórcze

Nie stwierdzono

g) szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie stwierdzono

h) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Nie stwierdzono

i) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Nie stwierdzono

j) zagrożenie spowodowane aspiracją.

Brak danych.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

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.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Brak danych

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

12.2. Trwałość i zdolność do 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

Brak danych.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie jest klasyfikowany jako zaburzający funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak.

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 lub numer identyfikacyjny ID:

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

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:

W transporcie zapewnić warunki określone w Sekcji 7 (magazynowanie). Zgodnie z ogólnymi zasadami transportu opakowań szklanych, chronić butelki przed uszkodzeniem.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:

nie dotyczy

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 6

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) tekst jednolity późniejszymi poprawkami ze szczególnym uwzględnieniem Rozporządzenia Komisji (UE) 453/2010 z dnia 20 maja 2010 roku (zmieniającego rozporządzenie REACH w sprawie sporządzania Kart charakterystyki substancji i mieszanin chemicznych
- Rozporządzenie (WE) 1272/2008 z dnia 28.12.2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych (CLP)
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.12.2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U 11/86/2005 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. 2002 nr 166 poz. 1360)
- Ustawa z dnia 14.12.2012 o odpadach (Dz.U. 2013/000/21)
- Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o wprowadzeniu ustawy - Prawo ochrony środowiska, ustawy o odpadach oraz o zmianie niektórych ustaw. (Dz.U.2001 nr 100 poz. 1085)
- Ustawa z dnia 13.06.2013r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U 2013/000/888).
- Rozporządzenie komisji (UE) 2020/878 z dn. 18.06.2020r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dokonano

SEKCJA 16: Inne informacje

Wyjaśnienia skrótów:

PBT – Persistent, Bioaccumulative, Toxic – substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji, toksyczne

vPvB – very Persistent, very Bioaccumulative – substancje bardzo trwałe, o bardzo dużej zdolności do bioakumulacji

NDS – Najwyższe dopuszczalne stężenie

NDSCh – Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe

Aktualizacje karty wykonano ze względu na zmianę szaty graficznej.

Powyższe informacje powstały w oparciu o aktualnie dostępne dane charakteryzujące produkt oraz doświadczenie i wiedzę posiadaną w tym zakresie przez producenta. Nie stanowią one opisu jakościowego produktu ani przyrzeczenie określonych właściwości. Należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, składowaniu i stosowaniu produktu. Nie zwalnia to użytkownika od odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie powyższych informacji oraz z przestrzegania wszystkich norm prawnych obowiązujących w tej dziedzinie.