



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1. Identyfikator produktu** Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.
SP – krążki diagnostyczne do różnicowania Streptococcus pyogenes. Opakowanie zawiera 50 krążków.
Numer katalogowy CBMSP-1.
- 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.**
Zastosowanie zidentyfikowane: Krążki bibułowe o średnicy 9 mm nasycone bacytracyną, a' 0,04 j bacytracyny w krążku do identyfikacji *Streptococcus pyogenes*.
Bacytracyna jest mieszaniną organicznych związków chemicznych i wykazuje działanie bakteriobójcze wobec bakterii Gram-dodatnich.
- Sposób postępowania:
- do identyfikacji należy zastosować wystandaryzowane zgodnie z zaleceniami NCCLS podłoże Mueller Hinton II Agar zawierające 5% krwi baraniej
 - doprowadzić płytki do temperatury pokojowej
 - przygotować zawiesinę (z hodowli stałej lub płynnej) badanego szczepu paciorkowca β -hemolizującego o gęstości 0,5 McFarlanda
 - tak przygotowaną zawiesinę posiać na podłoże i jałowymi szczypcami umieścić centralnie krążek diagnostyczny SP
 - płytki z nałożonymi krążkami należy preinkubować przez 15 minut w temperaturze pokojowej
 - hodowlę inkubować 18-24 godzin, w temperaturze 35° C, w atmosferze tlenowej
- 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
Producent: Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra, 31-016 Kraków, ul. Sławkowska 17
e-mail: biuro@cbm.com.pl
NIP: 676-101-94-47, KRS: 0000115067, Regon: 350821071, BDO 000026258
- 1.4. Numer telefonu alarmowego:** brak

Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń

- 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:** Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.
- 2.2. Elementy oznakowania:** Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008
- 2.3. Inne zagrożenia** Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach

- 3.1. Substancje:** nie dotyczy
- 3.2. Mieszaniny**
- 3.2.1. mieszaniny niebezpieczne** nie dotyczy
- 3.2.2. mieszaniny niezaklasyfikowane jako niebezpieczne:** nie dotyczy
- 3.2.3. składnik niebezpieczny:**
- | | |
|---------------------|----------------|
| Substancja | Bacytracyna |
| Wzór chemiczny : | C66H103N17O16S |
| Masa cząsteczkowa : | 1.422,71 g/mol |
| Nr CAS : | 1405-87-4 |
| Nr WE : | 215-786-2 |
- Zgodnie z odpowiednimi przepisami nie ma konieczności ujawniania składników.

Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku wdychania:

Po narażeniu drogą oddechową: świeże powietrze.

W przypadku kontaktu ze skórą:

Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

W przypadku kontaktu z oczami:

Po zanieczyszczeniu oczu: wypłukać dużą ilością wody. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.

W przypadku połknięcia:

W razie połknięcia: podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki). W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11

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

Brak dostępnych danych

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:
Niewłaściwe środki gaśnicze dla tej substancji/mieszanki:

woda, piana gaśnicza, dwutlenek węgla (CO₂), suchy proszek gaśniczy nie ma ograniczeń dla środków gaszących

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Tlenki węgla, Tlenki azotu (NO_x), Tlenki siarki
Substancja palna.

Ogień może spowodować wydzielanie: Tlenki azotu, Tlenki siarki, Tlenki fosforu
W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza

Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Wskazówka dla personelu nie ratowniczego

Unikać wdychania pyłów. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem.

Środki ochrony osobistej:

patrz w sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

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

Uszczelnianie kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyszczyć skażone miejsce. Unikać tworzenia pyłów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Usuwanie - patrz Sekcja 13.

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności

patrz Sekcja 2.2.

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

Warunki magazynowania

Szczelnie zamknięte. W suchym miejscu. Magazynowanie w temp. od +2°C do +8°C.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy

8.2 Kontrola narażenia

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy
Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy. Okulary ochronne

Ochrona dróg oddechowych, wymagana, gdy tworzą się pyły.



Kontrola narażenia środowiska
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

a) Wygląd Postać:	proszek,
Barwa:	beżowy, biały
b) Zapach	Brak dostępnych danych
c) Próg zapachu	Brak dostępnych danych
d) pH	Brak dostępnych danych
e) Temperatura topnienia/krzepnięcia	Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia: 221 - 225°C
f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Brak dostępnych danych
g) Temperatura zapłonu	Brak dostępnych danych
h) Szybkość parowania	Brak dostępnych danych
i) Palność (ciała stałego, gazu)	Brak dostępnych danych
j) Dolna/górna granica palności lub wybuchowości	Brak dostępnych danych
k) Prężność par	Brak dostępnych danych
l) Gęstość par	Brak dostępnych danych
m) Gęstość względna	Brak dostępnych danych
n) Rozpuszczalność w wodzie	rozpuszczalny
o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak dostępnych danych
p) Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
q) Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych
r) Lepkość Lepkość kinematyczna:	Brak dostępnych danych,
Lepkość dynamiczna:	Brak dostępnych danych
s) Właściwości wybuchowe	Brak dostępnych danych
t) Właściwości utleniające	Brak dostępnych danych
9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa	Brak dostępnych danych

Sekcja 10. Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność	Poniższe odnosi się ogólnie do substancji i mieszaniny organicznych: przy odpowiednio dużym stopniu rozdrobnienia powstanie tumanu kurzu może doprowadzić do wybuchu.
10.2 Stabilność chemiczna	W standardowych warunkach otoczenia (temperatura pokojowa) produkt jest stabilny chemicznie.
10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji.	Może gwałtownie reagować z następującymi substancjami: Silne utleniacze
10.4 Warunki, których należy unikać.	Unikać wilgoci. brak dostępnych informacji
10.5 Materiały niezgodne	Brak dostępnych danych
10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu	W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5

Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych	Toksyczność ostra LD50 Doustnie - Mysz - > 3.787,5 mg/kg LD50 Śródotrzewnowo - Szczur - 190 mg/kg Uwagi: Płuca, klatka piersiowa, lub oddychanie: Inne zmiany. LD50 Śródotrzewnowo - Mysz - 300 mg/kg LD50 Dożylna - Mysz - 360 mg/kg Uwagi: Zachowanie: senność (ogólnie obniżona aktywność). Zachowanie: Drgawki lub wpływ na próg napadowy. Płuca, klatka piersiowa, lub oddychanie: Inne zmiany.
Działanie żrące/drażniące na skórę	Brak dostępnych danych
Poważne uszkodzenie oczu/działanie	Brak dostępnych danych



drażniące na oczy	
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	Brak dostępnych danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Brak dostępnych danych
Rakotwórczość ARC:	Żaden ze składników tego produktu obecny w stężeniach powyżej 0.1% nie został określony przez IARC jako prawdopodobny, możliwy lub potwierdzony czynnik rakotwórczy dla ludzi.
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak dostępnych danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe	Brak dostępnych danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie	Brak dostępnych danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Brak dostępnych danych
11.2 Informacje dodatkowe	Brak dostępnych danych

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

Sekcja 12. Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność	Brak dostępnych danych
12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak dostępnych danych
12.3 Zdolność do bioakumulacji	Brak dostępnych danych
12.4 Mobilność w glebie	Brak dostępnych danych
12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB	Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.
12.6 Inne szkodliwe skutki działania	Brak dostępnych danych

Sekcja 13. Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów	Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt.
--	--

Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (numer ONZ)	ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN ADR/RID:	Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
IMDG:	Not dangerous goods
IATA:	Not dangerous goods
14.3 Klasa (-y) zagrożenia w transporcie	ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.4 Grupa pakowania	ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.5 Zagrożenia dla środowiska	ADR/RID: nie, IMDG Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza: nie IATA: nie
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Dalsze informacje Nie zaklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych

Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny.	Nie dotyczy
15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

Sekcja 16. Inne informacje

Dalsze informacje
Powyższe informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa. Karta nie jest świadectwem jakości produktu.