

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS

### **PRODUCTO: INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO BIONOVA® TERRAGENE®**

**Fabricante:** Terragene S.R.L.  
**Dirección:** Catamarca 2518, Rosario, Santa Fe, Argentina  
**Elaborado por:** Departamento de Gestión de la Calidad  
**Teléfono:** +54-0341-4362015  
**E-mail:** [info@terrogene.com.ar](mailto:info@terrogene.com.ar)  
**Web:** [www.terrogene.com.ar](http://www.terrogene.com.ar)

### **1. INFORMACION DEL PRODUCTO**

**Nombre:** Indicador Biológico Autocontenido  
**Código:** BT10, BT100, BT110, BT20, BT200, BT220, BT30, BT80, BT90  
**Descripción:** Diseñados para monitorear procesos de OE, Vapor, Calor Seco, Calor Húmedo y Plasma.

### **2. COMPOSICION / INFORMACION DE INGREDIENTES**

**Composición:** Tubo y tapa plástica con cierre hermético conteniendo *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 (BT10 / BT100 / BT110) / *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (BT20 / BT200 / BT220) bacterias esporuladas no patógenas embebidas en una tira de papel, y medio indicador de crecimiento dentro de la ampolla de vidrio  
**Tiempo de Lectura Final:** 48 horas / 24 horas / 8 horas / 3 horas

### **3. INFORMACION DE RIESGO INGREDIENTES PELIGROSOS:**

**Pinturas, Conservantes y Solventes:** N/A  
**Aleaciones y revestimientos metálicos:** N/A  
**Mezclas peligrosas de otros líquidos, sólidos o gases:** N/A

### **RIESGOS PARA LA SALUD - INFORMACION**

**Contacto con los ojos:** No se espera irritación. En caso de contacto, lavar con abundante agua.  
**Contacto con la piel:** El contacto prolongado de la piel con los adhesivos puede causar irritación cutánea.  
**Inhalación:** La inhalación no es una vía probable de exposición para estos productos.  
**Ingesta:** La ingesta no es una vía probable de exposición para estos productos.  
**Otra Información de riesgos para la salud:** Los microorganismos contenidos en los indicadores biológicos son organismos no patógenos.  
**Ropa de protección:** Guantes, delantales impermeables y demás vestimenta de protección de acuerdo a los procedimientos operacionales de cada laboratorio. Lavar las manos luego del manejo de los productos.

**Los productos no contienen materiales peligrosos. Tanto los productos como los materiales biológicos que los componen no representan un riesgo para la salud del usuario.**

#### **4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**

N/A

#### **5. MEDIDAS CONTRA INCENDIO**

**Punto de destello:** N/A

**Límite Inflamable:** N/A

**Incendio y Explosión:** El producto está compuesto de materiales de baja probabilidad de ignición.

#### **6. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POR DERRAMES ACCIDENTALES**

**Pasos a seguir en caso de vertido o derrame del material:** Limpiar y desinfectar la superficie expuesta.

#### **7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

Almacenar en sitio oscuro.

Temperaturas: 15 – 30° C

Humedad Relativa: 35 – 60 %

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

#### **8. CONTROL DE EXPOSICIÓN / PROTECCION PERSONAL**

N/A

#### **9. DATOS FISICOS**

**Punto de ebullición:** N/A

**Presión del Vapor:** N/A

**Densidad del Vapor:** N/A

**Solubilidad en Agua:** N/A

**Gravedad Específica:** N/A

**Valor de Evaporación:** N/A

**Apariencia y Olor:** Estos productos contienen microorganismos inoculados en un portador de papel de filtro y una ampolla de vidrio dentro de un tubo plástico. No hay olor asociado a estos productos.

#### **11. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**Estabilidad:** El producto es estable si se cumplen las condiciones de almacenamiento adecuadas.

**Reactividad:** N/A

**Incompatibilidad:** N/A

**Productos de descomposición peligrosa:** N/A

**Polimerización Peligrosa:** N/A

## 12. CONSIDERACIONES PARA EL DESECHO:

### Método de eliminación de residuos:

Para su desecho, se recomienda esterilizar los productos en autoclave a 121° C por al menos 15 minutos, en esterilizadores de vapor por desplazamiento de gravedad a 132 °C por al menos 10 minutos, o en esterilizadores de vapor por vacío a 132° C por 4 minutos, mínimo.

## 13. INFORMACION DE TRANSPORTE

Estos productos no representan ningún riesgo en caso de accidentes eventuales los cuales pueden ocurrir durante el transporte.

## 14. INFORMACION REGLAMENTARIA

N/A

## OTRA INFORMACION:

Los indicadores químicos TERRAGENE® BIONOVA® no son productos peligrosos. Los productos no tienen especificaciones para el transporte y no significan un riesgo potencial para el medioambiente o los seres humanos.



---

Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Quality Assurance Director

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS

### **PRODUCTO: INDICADORES BIOLÓGICOS TIRAS DE ESPORAS Y DISCOS DE ESPORAS BIONOVA® TERRAGENE®**

**Fabricante:** Terragene S.R.L.

**Dirección:** Catamarca 2518, Rosario, Santa Fe, Argentina

**Elaborado por:** Departamento de Gestión de la Calidad

**Teléfono:** +54-0341-4362015

**E-mail:** [info@terrogene.com.ar](mailto:info@terrogene.com.ar)

**Web:** [www.terrogene.com.ar](http://www.terrogene.com.ar)

### **1. INFORMACION DEL PRODUCTO**

**Nombre:** Indicador Biológico Tiras y Discos de esporas.

**Código:** BT40, BT50, BT60, BT70, BTM40, BTM50, BTM60, BTD40, BTD50, BTD60, BT91, BT101, BTC90, MC1030, MC20, MC1020, MC70, BT10S, BT20S, BT70S

**Descripción:** Diseñados para monitorear procesos de esterilización por OE, Vapor, Calor Seco, Plasma y Gamma.

**Fórmula:** N/A

### **2. COMPOSICION / INFORMACION DE INGREDIENTES**

**Composición:**

BT40, BT50, BT60, BT70, BT91, BT101, BTM40, BTM50, BTM60: Tiras de esporas y Mini Tiras de esporas compuestas por un portador de papel de filtro ubicado en un sobre de papel de celulosa.

BTD40, BTD50, BTD60: Discos de esporas compuestos por papel de filtro

BTC90: Cupones de acero inoxidable perforables.

MC1030, MC20, MC1020, MC70: Tubo plástico conteniendo medio de cultivo con indicador de pH para el crecimiento bacteriano.

BT10S, BT20S, BT70S: Tubo de vidrio con suspensión de esporas.

### **3. INFORMACION DE RIESGO**

**INGREDIENTES PELIGROSOS:**

**Pinturas, Conservantes y Solventes:** N/A

**Aleaciones y revestimientos metálicos:** N/A

**Mezclas peligrosas de otros líquidos, sólidos o gases:** N/A

## RIESGOS PARA LA SALUD - INFORMACION

**Contacto con los ojos:** No se espera irritación. En caso de contacto, lavar con abundante agua.

**Contacto con la piel:** El contacto prolongado de la piel con los adhesivos puede causar irritación cutánea.

**Inhalación:** La inhalación no es una vía probable de exposición para estos productos.

**Ingesta:** La ingesta no es una vía probable de exposición para estos productos.

**Otra Información de riesgos para la salud:** Los microorganismos contenidos en los indicadores biológicos son organismos no patógenos.

**Ropa de protección:** Guantes, delantales impermeables y demás vestimenta de protección de acuerdo a los procedimientos operacionales de cada laboratorio. Lavar las manos luego del manejo de los productos.

**Los productos no contienen materiales peligrosos. Tanto los productos como los materiales biológicos que los componen no representan un riesgo para la salud del usuario.**

## 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

N/A

## 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIO

**Punto de destello:** N/A

**Límite Inflamable:** N/A

**Incendio y Explosión:** El producto está compuesto de materiales de baja probabilidad de ignición.

## 6. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POR DERRAMES ACCIDENTALES

**Pasos a seguir en caso de vertido o derrame del material:** Limpiar y desinfectar la superficie expuesta.

## 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en sitio oscuro.

Temperaturas: 15 – 30° C

Humedad Relativa: 35 – 60 %

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

## 8. CONTROL DE EXPOSICIÓN / PROTECCION PERSONAL

N/A

## 9. DATOS FISICOS

**Punto de ebullición:** N/A

**Presión del Vapor:** N/A

**Densidad del Vapor:** N/A

**Solubilidad en Agua:** N/A

**Gravedad Específica:** N/A

**Valor de Evaporación:** N/A

**Apariencia y Olor:** Estos productos contienen microorganismos inoculados en tiras y discos de papel de filtro. No hay olor característico de estos productos.

#### **10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**Estabilidad:** El producto es estable si se cumplen las condiciones de almacenamiento adecuadas.

**Reactividad:** N/A

**Incompatibilidad:** N/A

**Productos de descomposición peligrosa:** N/A

**Polimerización Peligrosa:** N/A

#### **11. CONSIDERACIONES PARA EL DESECHO:**

##### **Método de eliminación de residuos:**

Para su desecho, se recomienda esterilizar los productos en autoclave a 121° C por al menos 15 minutos, en esterilizadores de vapor por desplazamiento de gravedad a 132 °C por al menos 10 minutos, o en esterilizadores de vapor por vacío a 132° C por 4 minutos, mínimo.

#### **12. INFORMACION DE TRANSPORTE**

Estos productos no representan ningún riesgo en caso de accidentes eventuales los cuales pueden ocurrir durante el transporte.

#### **13. INFORMACION REGLAMENTARIA**

N/A

#### **OTRA INFORMACION:**

Los indicadores químicos TERRAGENE® BIONOVA® no son productos peligrosos.

Los productos no tienen especificaciones para el transporte y no significan un riesgo potencial para el medioambiente o los seres humanos.



---

Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Quality Assurance Director

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS

### **PRODUCTO: INDICADOR BIOLÓGICO AMPOLLA CON ESPORAS BIONOVA® TERRAGENE®**

**Fabricante:** Terragene S.R.L.  
**Dirección:** Catamarca 2518, Rosario, Santa Fe, Argentina  
**Elaborado por:** Departamento de Gestión de la Calidad  
**Teléfono:** +54-0341-4362015  
**E-mail:** [info@terrogene.com.ar](mailto:info@terrogene.com.ar)  
**Web:** [www.terrogene.com.ar](http://www.terrogene.com.ar)

#### **1. INFORMACION DEL PRODUCTO**

**Nombre:** Indicador Biológico Ampolla de Esporas autocontenida.  
**Código:** BT21, BT22, BT23, BT24  
**Descripción:** Diseñado para monitorear procesos de esterilización por Vapor.  
**Fórmula:** N/A

#### **2. COMPOSICION / INFORMACION DE INGREDIENTES**

**Composición:** Ampolla de vidrio conteniendo esporas en medio de cultivo.  
**Tiempo de Lectura Final:** 48 horas

#### **3. INFORMACION DE RIESGO**

##### **INGREDIENTES PELIGROSOS:**

**Pinturas, Conservantes y Solventes:** N/A  
**Aleaciones y revestimientos metálicos:** N/A  
**Mezclas peligrosas de otros líquidos, sólidos o gases:** N/A

#### **RIESGOS PARA LA SALUD - INFORMACION**

**Contacto con los ojos:** No se espera irritación. En caso de contacto, lavar con abundante agua.  
**Contacto con la piel:** El contacto prolongado de la piel con los adhesivos puede causar irritación cutánea.  
**Inhalación:** La inhalación no es una vía probable de exposición para estos productos.  
**Ingesta:** La ingesta no es una vía probable de exposición para estos productos.  
**Otra Información de riesgos para la salud:** Los microorganismos contenidos en los indicadores biológicos son organismos no patógenos.  
**Ropa de protección:** Guantes, delantales impermeables y demás vestimenta de protección de acuerdo a los procedimientos operacionales de cada laboratorio. Lavar las manos luego del manejo de los productos.

**Los productos no contienen materiales peligrosos. Tanto los productos como los materiales biológicos que los componen no representan un riesgo para la salud del usuario.**

#### **4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**

N/A

#### **5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

**Punto de destello:** N/A

**Límite Inflamable:** N/A

**Incendio y Explosión:** El producto está compuesto de materiales de baja probabilidad de ignición.

#### **6. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POR DERRAMES ACCIDENTALES**

**Pasos a seguir en caso de vertido o derrame del material:** Limpiar y desinfectar la superficie expuesta.

#### **7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

Almacenar en sitio oscuro.

Temperaturas: 4 – 8° C

Humedad Relativa: 35 – 60 %

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

**Las Ampollas con esporas pueden sobrevivir por 15 días a temperatura ambiente (hasta 25° C)**

#### **8. LIMITES DE EXPOSICION PERSONAL**

N/A

#### **9. CONTROL DE EXPOSICIÓN / PROTECCION PERSONAL**

N/A

#### **10. DATOS FISICOS**

**Punto de ebullición:** N/A

**Presión del Vapor:** N/A

**Densidad del Vapor:** N/A

**Solubilidad en Agua:** N/A

**Gravedad Específica:** N/A

**Valor de Evaporación:** N/A

**Apariencia y Olor:** Estos productos contienen microorganismos dentro de un medio de cultivo. No hay olor asociado a estos productos.

#### **11. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**Estabilidad:** El producto es estable si se cumplen las condiciones de almacenamiento adecuadas.

**Reactividad:** N/A

**Incompatibilidad:** N/A

**Productos de descomposición peligrosa:** N/A

**Polimerización Peligrosa:** N/A

## **12. CONSIDERACIONES PARA EL DESECHO:**

### **Método de eliminación de residuos:**

Para su desecho, se recomienda esterilizar los productos en autoclave a 121° C por al menos 15 minutos, en esterilizadores de vapor por desplazamiento de gravedad a 132 °C por al menos 10 minutos, o en esterilizadores de vapor por vacío a 132° C por 4 minutos, mínimo.

No re-usar el producto.

## **13. INFORMACION DE TRANSPORTE**

Estos productos no representan ningún riesgo en caso de accidentes eventuales los cuales pueden ocurrir durante el transporte.

## **14. INFORMACION REGLAMENTARIA**

N/A

### **OTRA INFORMACION:**

Los indicadores químicos TERRAGENE® BIONOVA® no son productos peligrosos.

Los productos no tienen especificaciones para el transporte y no significan un riesgo potencial para el medioambiente o los seres humanos.



---

Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Quality Assurance Director