

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

Fecha de emisión: 28/08/2018

Fecha de Revisión: 20/08/2020

Revisión: 2

## Sección 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

**1.1. Identificador de producto**

Forma del producto: mezcla.

Nombre comercial: Indicadores Biológicos Auto-contenidos Bionova® y Dispositivos de Desafío de Proceso Bionova®.

- BT10, BT20, BT30, BT80, BT90, BT91, BT94, BT95, BT96, BT97, BT98, BT100, BT101, BT102, BT110, BT200, BT202, BT220, BT221, BT222, BT223, BT224.
- PCD20-1, PCD20-2, PCD200-1, PCD200-2, PCD220-1, PCD220-2, PCD222-1, PCD222-2, PCD224-2, PCD20-C, PCD200-C, PCD220-C, PCD222-C, PCD224-C.
- KPCD20-1, KPCD20-2, KPCD200-1, KPCD200-2, KPCD220-1, KPCD220-2, KPCD222-1, KPCD222-2, KPCD224-2, KPCD20-C, KPCD200-C, KPCD220-C, KPCD222-C, KPCD224-C
- BT21, BT22, BT23, BT24.

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados.****1.2.1. Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla:**

Bionova® BT10, BT20, BT30, BT90, BT91, BT95, BT96, BT98, BT100, BT101, BT102, BT110, BT200, BT202, BT220, BT221, BT222, BT223, BT224, PCD20-1, PCD20-2, PCD200-1, PCD200-2, PCD220-1, PCD220-2, PCD222-1, PCD222-2, PCD224-2, PCD20-C, PCD200-C, PCD220-C, PCD222-C, PCD224-C, KPCD20-1, KPCD20-2, KPCD200-1, KPCD200-2, KPCD220-1, KPCD220-2, KPCD222-1, KPCD222-2, KPCD224-2, KPCD20-C, KPCD200-C, KPCD220-C, KPCD222-C, KPCD224-C, BT21, BT22, BT23 and BT24 para monitorear procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Plasma o Peróxido de Hidrógeno, Formaldehído, Vapor; Bionova® BT94 y BT97 para monitorear procesos de desinfección de superficies y ambientes mediante peróxido de hidrógeno; Bionova® BT80 para monitorear procesos de descontaminación por calor húmedo.

**1.2.2. Usos desaconsejados:**

No lo utilice para otros fines que no sean los establecidos en las indicaciones de uso.

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

**1.3. Datos del proveedor de la hoja de seguridad:****Fabricante:** Terragene S.A.**Dirección:** Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130 - Parque Industrial Micropi - Alvear - Santa Fe - Argentina**Producido por:** Departamento de Control de Calidad & Asuntos Regulatorios.**Teléfono:** +54 341 5587007 | 5587008 | 5587009**E-mail:** [info@terragene.com](mailto:info@terragene.com)**Página web:** [www.terragene.com](http://www.terragene.com)**1.4. Teléfono de emergencia:**

Número de emergencia las 24 horas: Chemtrec International: +17035273887

## Sección 2: IDENTIFICACION DE PELIGROS

**2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla.**El producto no es clasificado como peligroso según **Regulación (EC) No. 1272/2008 [CLP]**.**CLASIFICACIÓN:**

N/A

**Efectos físico-químicos, sanitarios y ambientales adversos:**

Sin información adicional disponible.

**2.2. Elementos del rótulo**Rotulado según **Regulación (EC) No. 1272/2008 [CLP]**

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

**2.2.1 Pictogramas de peligro:**

N/A

**2.2.2. Palabra de advertencia:**

N/A

**2.2.3. Indicaciones de peligro:**

N/A

**2.2.4. Consejos de prudencia:**

N/A

**2.2.5. Información de peligro adicional (UE):**

N/A

**2.3. Otros peligros:**

Los microorganismos contenidos en los Indicadores Biológicos no son patógenos.

PBT: aún no evaluado.

mPmB: aún no evaluado.

## Sección 3: COMPOSICION/ INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

**3.1 Sustancia**

N/A

**3.2 Mezcla**

Sustancias que presentan peligros para la salud o el medio ambiente en el sentido del Reglamento (EC) N° 1272/2008 (CLP) de Sustancias Peligrosas.

- Bionova® Indicadores Biológicos Auto-contenidos: tubo y tapa de plástico con cierre hermético conteniendo esporas no patógenas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 (BT10, BT30, BT80, BT110) / *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (BT20, BT200, BT202, BT220, BT221, BT222, BT223, BT224,

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

BT91, BT94, BT95, BT96, BT97, BT98, BT100, BT101, BT102) embebidas en el portador, y un medio de cultivo indicador contenido en una ampolla de vidrio.

| Componentes                                                    | CAS Number | Contenido % | EC Number | Clasificación Acorde a Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP) |
|----------------------------------------------------------------|------------|-------------|-----------|------------------------------------------------------------|
| Vial                                                           | N/A        | 40-50       | N/A       | N/A                                                        |
| Tapa                                                           | N/A        | 20-25       | N/A       | N/A                                                        |
| Ampolla                                                        | N/A        | 10-20       | N/A       | N/A                                                        |
| Medio de cultivo                                               | N/A        | 10-15       | N/A       | N/A                                                        |
| Esporas de <i>G. stearothermophilus</i> / <i>B. atrophaeus</i> | N/A        | <0,05       | N/A       | N/A                                                        |

**Comentarios:** Las concentraciones exactas se retienen como secreto comercial.

- Bionova® PCD: Indicadores Biológicos Auto-contenidos (descritos en la tabla anterior) con sustratos de papel impresos con tinta indicadora.

| Componentes        | CAS Number | Contenido % | EC Number | Clasificación Acorde a Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP) |
|--------------------|------------|-------------|-----------|------------------------------------------------------------|
| Tarjetas de cartón | N/A        | 80-90       | N/A       | N/A                                                        |
| Vial               | N/A        | 4-5         | N/A       | N/A                                                        |
| Tapa               | N/A        | 2-3         | N/A       | N/A                                                        |
| Tubo de vidrio     | N/A        | 1-2         | N/A       | N/A                                                        |
| Medio de cultivo   | N/A        | 1-1         | N/A       | N/A                                                        |

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

|                                                                |     |        |     |     |
|----------------------------------------------------------------|-----|--------|-----|-----|
| Indicador de las tarjetas de cartón                            | N/A | <1     | N/A | N/A |
| Esporas de <i>G. stearothermophilus</i> / <i>B. atrophaeus</i> | N/A | <0,005 | N/A | N/A |

**Comentarios:** Las concentraciones exactas se retienen como secreto comercial.

- Bionova® Ampollas Auto-contenidas con esporas: ampolla de vidrio conteniendo medio de cultivo y esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (BT21, BT22, BT23) / *Bacillus subtilis* ATCC 35021 (BT24).

| Componentes                                                  | CAS Number | Contenido % | EC Number | Clasificación Acorde a Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP) |
|--------------------------------------------------------------|------------|-------------|-----------|------------------------------------------------------------|
| Ampolla de vidrio                                            | N/A        | 40-60       | N/A       | N/A                                                        |
| Medio de cultivo                                             | N/A        | 40-60       | N/A       | N/A                                                        |
| Esporas de <i>G. stearothermophilus</i> / <i>B. subtilis</i> | N/A        | <0,05       | N/A       | N/A                                                        |

**Comentarios:** Las concentraciones exactas se retienen como secreto comercial.

## Sección 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

## 4.1. Descripción de primeros auxilios

## 4.1.1. General:

No se anticipa necesidad para primeros auxilios.

## 4.1.2. En caso de ingestión:

No se anticipa necesidad para primeros auxilios.

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

## 4.1.3. En caso de contacto visual:

No se anticipa necesidad para primeros auxilios.

## 4.1.4. En caso de contacto con la piel:

No se anticipa necesidad para primeros auxilios.

## 4.1.5. En caso de inhalación:

No se anticipa necesidad para primeros auxilios.

## 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

N/A

## 4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial

N/A

## Sección 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

## 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: agua, espuma, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) o polvo químico seco.

Medios de extinción no apropiados: ninguno conocido.

## 5.2. Peligros especiales provenientes de la sustancia o mezcla

N/A

## 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

N/A

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

## Sección 6: MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

## 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

N/A

## 6.1.1. Para personal que no forma parte de los servicios de emergencia

N/A

## 6.1.2. Para el personal de emergencia

N/A

## 6.2. Precauciones ambientales

N/A

## 6.3. Métodos y materiales para contención y limpieza

Métodos de limpieza: Cumpla con las regulaciones locales y nacionales aplicables. Los derrames se pueden recoger con un trapeador y luego enjuagar con agua. Los residuos pueden lavarse con agua. Los derrames pequeños se pueden tirar a un alcantarillado sanitario con grandes cantidades de agua, de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional.

El material liberado en forma seca se puede barrer con una escoba y un recogedor o se puede recoger manualmente, si se usan guantes protectores. Limpie los residuos. Selle el recipiente. Deseche el material recolectado de acuerdo con las normas sanitarias y de seguridad del país.

## 6.4. Referencia a otras secciones

Sección 8 a 13.

## Sección 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

### 7.1. Precauciones para manipulación segura

Leer el rótulo antes de usar. Los indicadores biológicos Bionova® y los Dispositivos de Desafío de Proceso Bionova® fueron diseñados para usarse en diferentes esterilizadores. Cuando se utiliza en estos dispositivos no hay riesgos inherentes que puedan presentarse. Evitar el contacto con piel, ojos y ropa. Evitar la ingestión y la inhalación.

Medidas de higiene: cuidar la buena higiene y limpieza. No beber, comer o fumar cuando se utilice este producto.

### 7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro incluyendo posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento: almacenar en lugar oscuro y seco antes y después del uso. No congelar y asegurar una ventilación adecuada. Evitar la formación de polvo.

Materiales incompatibles: No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Temperaturas: 10 – 30 °C (2 – 8°C para BT21, BT22, BT23 and BT24).

Humedad relativa: 30 – 80 %.

### 7.3. Uso final específico

Especificado en la descripción de producto.

## Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1 Parámetros de control

#### 8.1.1. Límites de exposición ocupacional

##### Límites de exposición

Este producto así provisto, no contiene material de riesgo con límites de exposición ocupacionales establecidos por organismos regulatorios de la región.

##### Valores Biológicos límites

Este producto así provisto, no contiene material de riesgo con límites de exposición biológicos establecidos por organismos regulatorios de la región.



## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

## 8.2 Controles de exposición

## 8.2.1. Controles de ingeniería

No son necesarios controles de ingeniería.

## 8.2.2. Equipo de protección personal

El uso de guantes, delantales impermeables a la humedad y otra indumentaria de protección debe seguirse según los procedimientos operacionales de cada laboratorio individual Lavarse las manos luego de la manipulación.

Protección de manos: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

Protección de ojos: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

Protección de piel y cuerpo: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

Protección respiratoria: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

## 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

N/A

## Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

## 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|                                         |         |
|-----------------------------------------|---------|
| Estado físico:                          | Variada |
| Apariencia:                             | Variada |
| Color:                                  | Variada |
| Olor:                                   | N/A     |
| Umbral Olfativo:                        | N/A     |
| pH:                                     | N/A     |
| Tasa de evaporación relativa:           | N/A     |
| Punto de fusión/Punto de congelamiento: | N/A     |
| Punto de ebullición:                    | N/A     |
| Punto de inflamabilidad:                | N/A     |
| Inflamabilidad:                         | N/A     |
| Presión de vapor                        | N/A     |
| Densidad relativa de vapor a 20°C:      | N/A     |
| Densidad relativa:                      | N/A     |
| Propiedades explosivas:                 | N/A     |
| Propiedades oxidantes:                  | N/A     |

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| <b>Sólidos:</b>                       | N/A |
| <b>Viscosidad:</b>                    | N/A |
| <b>Temperatura de descomposición:</b> | N/A |
| <b>Límites explosivos:</b>            | N/A |
| <b>Temperatura de auto-ignición:</b>  | N/A |
| <b>Solubilidad:</b>                   | N/A |

## 9.2. Otra información

COV (ASTM D 2369-87): N/A

## Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

## 10.1. Reactividad

Estable bajo condiciones de almacenamiento recomendadas (ver sección 7).

## 10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de uso.

## 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Productos de descomposición peligrosos: N/A.

Polimerización peligrosa: N/A.

## 10.4. Condiciones a evitar

Evitar el exceso de calor y presión. Evitar la formación de polvo.

## 10.5. Materiales incompatibles

Agentes esterilizantes.

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

## 10.6. Descomposición peligrosa de productos

Ninguna bajo condiciones normales de uso.

## Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

## 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

## 11.1.1. Signos y síntomas de exposición

Toxicidad aguda: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Corrosión/irritación cutáneas: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Daño ocular grave/ irritación ocular: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Carcinogenicidad: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Toxicidad reproductiva: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (única exposición): Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida): Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Peligro por aspiración: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Información adicional:

Este producto cuando se usa bajo condiciones apropiadas y en concordancia con las instrucciones de uso, no debería presentar riesgo alguno para la salud. Sin embargo, el uso o procesamiento del producto en forma no contemplada en las instrucciones del producto podría afectar el funcionamiento del producto y presentar riesgo potencial para la salud y la seguridad.

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

### Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

#### 12.1. Toxicidad

Sin información adicional disponible.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin información adicional disponible.

#### 12.3. Potencial Bioacumulativo

Sin información adicional disponible.

#### 12.4. Movilidad en suelos

Sin información adicional disponible.

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin información adicional disponible.

#### 12.6. Otros efectos adversos

Sin información adicional disponible.

### Sección 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de los residuos

Deseche de acuerdo con todas las regulaciones federales, estatales, provinciales y locales.

Descarte los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a

**Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos****TERRAGENE®**

121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o 135 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.

Evite su liberación al medio ambiente.

**Sección 14: INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE****14.1. Número ONU:**

No considerados como mercancías peligrosas de acuerdo con IATA, IMDG, ADN, ADR, RID Regulaciones de Mercancías Peligrosas.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

N/A

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

N/A

**14.4. Grupo de embalaje**

N/A

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

N/A

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

Sin información adicional disponible.

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

N/A

## Sección 15: INFORMACION REGLAMENTARIA

**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

No contiene sustancias REACH con restricciones de Anexo XVII.

No contiene sustancias de la Lista de Candidatas de REACH.

No contiene sustancias del Anexo XIV de REACH.

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

No se requiere evaluación de seguridad química.

## Sección 16: INFORMACION ADICIONAL

Según Reglamento (UE) 2015/830

Indicación de cambio: N/A

Abreviaciones y acrónimos:

CLP: Clasificación, Etiquetado y Envasado.

CAS Number: Número de registro CAS.

Fuente de datos:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals>

## Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Biológicos

TERRAGENE®

Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, que modifica y deroga las Directivas 67/548 /EEC y 1999/45 /EC, y que modifica el Reglamento (EC) nº 1907/2006.

### 16.1. Responsabilidad legal

La información anterior se considera que es correcta, pero no supone que lo incluya todo y se utilizará tan sólo como una guía. La empresa no se hace responsable de ningún daño resultante de la manipulación o del contacto con el producto anterior.

### 16.2. Fecha de emisión/revisión

20-08-2020

### 16.3. Número de revisión

2