

Sicherheitsdatenblatt (SDB) / Material Safety Data Sheet (MSDS) /

gemäß EG Verordnung 1907/2006 (REACH), geändert durch 2020/878 EU /

According to EC-Directive 1907/2006, amended by 2020/878 EU /

Versionsnummer: 2

/

Version number: 2

Erstellungsdatum: 20.02.2023

/

Release date: 20.02.2023

1) Stoff- / Zubereitungs- und Firmenbezeichnung /
Substance- / Preparation- and Company Identification /

a) Hersteller / Lieferant /
Manufacturer / Supplier

Antitoxin GmbH
 Industriestrasse 88
 69245 Bammental, Deutschland / Germany
 Telefon / Phone +49 (0) 6223 / 8661 0
 Fax / Fax +49 (0) 6223 / 8661 13

b) Produktinformation /
Product Information:

Dieses SDB ist gültig für das folgende Produkt /
 This MSDS is valid for the following product:

Produktname / product name	Artikelnummer / item number
Bromelin solution ready for use (1-drop-technique)	06.086-

c) Verwendungszweck /
Application

Eine Lösung, die als Hilfsmittel zum Nachweis von schwachen Isoagglutinaten, für den Kompatibilitätstest, sowie zur Verstärkung der Reaktion von einigen Immunkörpern mittels der in der Packungsbeilage aufgeführten Technik(en) verwendet wird.
 Nur zur IN-VITRO-DIAGNOSTIK für qualifiziertes und geschultes Personal.

A solution, which is used as an additive for the detection of very weak Isoagglutinates, for the compatibility test as well as to enhance some immune antibodies by using the technique(s) specified in the package insert.
For IN-VITRO-DIAGNOSTIC and use by qualified and trained personnel only.

d) Grundsatzanforderung /
Basic Requirements

- Registrierungsnummer / registration number: ----
- Beschränkungen / restrictions ----
- CLP - Verordnung 1272/2008 / CLP - prescription 1272/2008
- Verordnung 80/181 EWG / prescription 80/181 EWG

2) Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen / Composition / Information on Ingredients

- a) Das Produkt enthält: Enzymreagenz aus der Ananas, Natriumchlorid, Tritriplex III, Neomycinsulfat, Natrium-Benzooat, Essigsäure 90-100%
- The products contains: Enzyme reagent from the pineapple, sodium chloride, Tritriplex III, Neomycin sulfate, sodium benzoate, acetic acid 90-100%*

- b) Gefährlicher Inhaltsstoff /
Dangerous Components:

Bezeichnung / Description	EG-Nr. / EC-No.	CAS-Nr.	Konzentration / Concentration
Titriplex III	205-358-3	6381-92-6	-----
Neomycinsulfat	215-773-1	1405-10-3	-----
Natrium Benzoat	-----	522-32-1	-----
Essigsäure 99-100%	-----	64-19-7	-----

Einstufung / Categorization

H: 226, 314, 361, 373

P: 210, 280, 301+330+331, 303+361+353, 305+351+338

3) Mögliche Gefahren / Hazard Identification

Nicht als gefährliches Produkt im Sinne der aktuellen EG Verordnung 1272/2008 klassifiziert.
Not as hazardous product classified as defined by the current version of EC Order 1272/2008.

4) Erste-Hilfe Maßnahmen / First-Aid Measures

- a) nach Einatmung: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
if inhaled: Remove to fresh air and keep at rest in one position, that makes breathing easier. Call immediately a poison control center or doctor.
- b) nach Verschlucken: Mund vorsichtig, gründlich ausspülen und reichlich Wasser trinken. Bei Unwohlsein Arzt aufsuchen.
if swallowed: Do rinse mouth cautiously, thoroughly and drink plenty of water. If you feel unwell, contact a physician.
- c) nach Augenkontakt: Mit Hilfe der Augenspülflasche Auge gut ausspülen. Bei Problemen Arzt aufsuchen.
if in eyes: Do rinse eye(s) cautiously with an eyewash bottle. On problems, contact a physician.
- d) nach Hautkontakt: Die betroffene Hautpartie mehrere Minuten mit warmen Wasser und antibakterieller Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und autoklavieren. Bei Problemen Arzt aufsuchen.
if on skin: Wash the affected area with antibacterial soap and warm water for several minutes. Remove contaminated clothing and dispose (autoclave). On problems, contact a physician.

**5) Maßnahmen zur Brandbekämpfung /
Fire Fighting Measures**

- a) geeignete Löschmittel: auf Umgebung abstimmen
suitable extinguishing media: select according to the situation (surrounding materials)
- b) spezielle Gefahren: keine
special hazards: none

**6) Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung /
Accidental Release Measures**

- a) Personenbezogene Vorsichtsmaßnahme: Haut- und Augenkontakt vermeiden.
Personal preventive measures Avoid contact with skin and eye.
- b) Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder die Kanalisation gelangen lassen.
Environmental-protection measures: Do not allow product to enter ground water, surface water or to get into drains in larger quantities.
- c) Methoden zur Aufnahme und Reinigung: Sorgfältige mechanische Aufnahme mittels saugfähiger Tücher oder Papier. Die Tücher mit dem aufgenommenen Material entsorgen (Autoklav). Arbeitsbereich desinfizieren.
Procedures for absorption and cleaning: Careful mechanical removal using absorbent cloths or paper. Dispose the cloths with the collected material (autoclave). Disinfect the working area.

**7) Handhabung und Lagerung /
Handling and Storage**

**a) Handhabung /
Handling**

Biologisch hergestelltes Material sollte als infektiöses Material angesehen werden und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden (allgemeine Schutz und Hygienemaßnahmen). Nur zur IN-VITRO-DIAGNOSIK für qualifiziertes und geschultes Personal. Nach Gebrauchsinformation benutzen.

Biologically produced material should be looked upon as potentially infectious and has to be handled with proper care (general protective and hygiene measures). For IN-VITRO-DIAGNOSTIC and use by qualified and technical personnel only. Follow the instructions as described in the product insert.

**b) Lagerung /
Storage**

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen dicht verschlossen bei +2 bis +8 °C lagern, nicht einfrieren. Hinweise auf der Verpackung / Gebrauchsinformation beachten.

Keep opened and unopened products tightly sealed, storage at +2 to +8 °C, do not freeze. Follow the instructions as described on the packaging / product insert.

8) Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung / *Exposure controls / Personal protection*

- a) Allgemeine Schutz und Hygienemaßnahmen: Die üblichen Verhaltens- und Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit infektiösem Material einhalten.
General protective and hygiene measures: The usual safety rules and precautionary measures for handling with infectious material must be adhered to.
- b) Persönliche Schutzausrüstung /
personal protective equipment:
- Atemschutz: nicht erforderlich
Breathing protection: not necessary
 - Augenschutz: nicht erforderlich
Eye protection: not necessary
 - Hautschutz: Laborkleidung und Einmalhandschuhe tragen
Skin protection: Use laboratory attire and disposable gloves
 - weitere Ausrüstung: Augenspülflasche, Waschbecken mit Seife in der Nähe des Arbeitsplatzes
further equipment: Eyewash bottle , washbasin and soap close to the working area
- c) Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten /
Does not contain any substances with occupational exposure limits.

9) Physikalische und chemische Eigenschaften / *Physical and Chemical Properties*

Form / <i>physical state:</i>	flüssig / <i>liquid</i>
Farbe / <i>colour:</i>	nicht spezifisch / <i>not specific</i>
Geruch / <i>odor:</i>	geruchlos / <i>odorless</i>
pH-Wert / <i>pH value:</i>	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt / <i>boiling point / freezing point:</i>	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Flammpunkt / <i>flash point:</i>	nicht anwendbar / <i>non-applicable</i>
Explosionsgrenze / <i>explosion limit:</i>	nicht anwendbar / <i>non-applicable</i>
Dichte / <i>density:</i>	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Leitfähigkeit / <i>conductivity</i>	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Wasserlöslichkeit / <i>solubility:</i>	nicht anwendbar / <i>non-applicable</i>
Verdampfungsgeschwindigkeit / <i>rate of vaporization:</i>	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Viskosität / <i>viscosity</i>	nicht bestimmt / <i>not specified</i>

**10) Stabilität und Reaktivität /
Stability and Reactivity**

- | | |
|---|---|
| <p>a) Stabilität:

<i>stability:</i></p> | <p>Dieses Produkt ist unter normalen Bedingungen und angesichts der in der Gebrauchsinformation vorgegebenen Angaben stabil.

<i>This product is stable under normal conditions and if used as described in the package insert.</i></p> |
| <p>b) zu vermeidende Bedingungen:
<i>conditions to avoid:</i></p> | <p>hohe Temperaturen / Einfrieren
<i>high temperatures / freezing</i></p> |
| <p>c) zu vermeidende Stoffe:
<i>substances to avoid:</i></p> | <p>keine Daten verfügbar
<i>no information available</i></p> |
| <p>d) gefährliche Zersetzungsprodukte:

<i>hazardous products of decomposition:</i></p> | <p>keine Zersetzung bei bestimmungsmäßiger Verwendung

<i>if used as prescribed no decomposition</i></p> |
| <p>e) weitere Informationen:
<i>further information:</i></p> | <p>keine Daten verfügbar
<i>no information available</i></p> |

**11) Toxikologische Angaben /
Toxicological Information**

- | | |
|---|---|
| <p>a) akute Toxizität:
<i>acute toxicity:</i></p> | <p>keine Daten vorhanden
<i>no information available</i></p> |
| <p>b) weitere Informationen:

<i>further information:</i></p> | <p>Dieses Produkt sollte mit der üblichen Sorgfalt eines infektiösen Materials verwendet werden. Enthaltene Substanzen erzeugen Irritationen im Auge, auf der Haut und in den Atemwegen. Nicht als gefährliche Produkte klassifiziert.

<i>This product should be handled with the usual care when dealing with infectious material. Substances contained cause irritation in eyes, on skin and in respiratory tract.
Not classified as hazardous products.</i></p> |

**12) Umweltbezogene Angaben /
Ecological Information**

- | | |
|---|---|
| <p>keine Daten vorhanden:

<i>no information available:</i></p> | <p>Nicht in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder die Kanalisation gelangen lassen. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.

<i>Do not allow product to enter ground water, surface water or to get into drains in larger quantities.
On disposal, flush with large quantities of water.</i></p> |
|---|---|

**13) Hinweise zur Entsorgung /
Disposal Considerations**

- a) Produkt:** Es liegen keine einheitlichen EU-Vorschriften für die Entsorgung von Chemikalien bzw. Reststoffen vor. Chemische Rückstände gelten in der Regel als Sondermüll. Die Entsorgung dieser ist in den EG-Mitgliedsländern durch entsprechende Gesetze und Verordnungen, in der Bundesrepublik Deutschland zusätzlich durch die Bundesländer, geregelt. Wir empfehlen Ihnen, sich entweder an die zuständigen Behörden oder an zugelassene Entsorgungsunternehmen zu wenden, die Sie in der Sondermüll-entsorgung beraten.
- Product:* *There are no uniform EC regulations for the disposal of chemicals or residues. Chemical residues generally count as special waste. The disposal of the latter is regulated in the EC member countries through corresponding laws and regulations, and in the Federal Republic of Germany also by the individual Regional States. We recommend that you contact either the authorities in charge or approved waste disposal companies which will advise you on how to dispose of special waste.*
- b) Verpackung** Nicht kontaminierte Verpackungen können mit dem Hausmüll entsorgt oder einem Recycling zugeführt werden. Kontaminierte Verpackungen werden wie unter a) beschrieben entsorgt.
- Packaging:* *Not contaminated packaging is to dispose with the consumer waste or to recycle. Contaminated packaging is to dispose as described under a).*

**14) Angaben zum Transport /
Transport Information**

- Landtransport / Lufttransport: Dieses Produkt unterliegt nicht den Versandvorschriften.
Land transport / air transport: This product is not subject to shipping instructions.

**15) Rechtsvorschriften /
Regulatory Information**

Kennzeichnung gemäß den EG-Richtlinien. Die Produkte sind nicht in der GefStoffV eingestuft.

Labelling according to the EC regulations. The reagents are not classified by the so-called "GefStoffV" ("GefStoffV" = Dangerous Substances Directive).

Gefahrstoffsymbol:	H-Sätze	----
	P-Sätze	----
<i>Hazardous material symbol:</i>	<i>Hazard Statements</i>	----
	<i>Precautionary Statements</i>	----
Deutsche Vorschriften:	Wassergefährdungsklasse WGK	1
	Lagerklasse (TSGS 510)	----
<i>German regulations:</i>	<i>water hazard class WGK</i>	1
	<i>storage class (TSGS 510)</i>	----

16) Sonstige Angaben / Other Information

Änderungsgrund: Version 1: allgemeine Überarbeitung, Anpassung an die EG-Verordnung 2020/878

Reason for alteration: Version 1: general review, adaptation to EC-Directive 2020/878/EU

Die hierin enthaltenen Informationen basieren auf dem heutigen Wissensstand unserer Kenntnisse und werden kostenlos angeboten. Sie beschreiben das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen. Sie geben keine Garantie für die Wirksamkeit des Produktes und die Richtigkeit dieser Daten.

Eine Haftung für Verlust oder Schäden bei der Verwendung dieser Informationen oder aufgeführten Materialien wird ausgeschlossen.

The information contained herein is based on the present state of our knowledge and is offered free of charge. The product is described with regard to the appropriate safety precautions. The properties of the product are not guaranteed by this information.

No warranty is expressed or implied regarding the accuracy of the data given.

Any liability or warranty for possible loss or damage which might occur from using this information or the materials quoted is expressly disclaimed.

Erklärung relevanter H- / P-Sätze /

explanation of relevant hazard / precautionary statements

- | | |
|---------------|---|
| H 226 | Flüssigkeit und Dampf entzündbar /
<i>flammable liquid and vapour.</i> |
| H 314 | verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden /
<i>causes severe skin burns and eye damage</i> |
| H 361 | kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. /
<i>suspected of damaging fertility or the unborn child.</i> |
| H 373 | kann die Organe schädigen. /
<i>may cause damage to organs</i> |
| P 210 | von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. /
<i>keep away from ignition sources. No smoking.</i> |
| P 280 | Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen. /
<i>wear protective gloves, protective clothing, eye protection, face protection.</i> |
| P 301+330+331 | bei Verschlucken Mund ausspülen /
<i>if swallowed, rinse mouth.</i> |
| P 303+361+353 | bei Berührung mit der Haut: alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und die Haut mit Wasser abwaschen. /
<i>if on skin: take off all contaminated clothing. Rinse skin with water.</i> |
| P 305+351+338 | bei Kontakt mit den Augen: Augen einige Minuten mit Wasser spülen /
<i>if in eyes: rinse the eyes with water for several minutes.</i> |