

# SICHERHEITSDATENBLATT

<b>Produktname:</b>	<b>Interne Nummer</b>
BIOPHEN™ DTI	220202

R1	Thrombin specific chromogenic substrate (CS-01(81))
R2	Purified human thrombin
R3	Tris-BSA Buffer

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist ein Sicherheitsdatenblatt nur für die Wirkstoffe R2 und R3 gefordert (siehe nachfolgendes SDB).

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

### 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Purified human thrombin
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** In-vitro-Medizinprodukt für den professionellen Einsatz
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Auskunftgebender Bereich:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Notrufnummer:**  
Giftnotruf der Charité, Berlin: 030/19240  
Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord) :0551/19 240  
Informationszentrale gegen Vergiftungen Zentrum für Kinderheilkunde Universitätsklinikum Bonn: 0228/19240  
Giftnotruf Erfurt Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen: 0361/730 730  
Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum des Saarlandes: 06841/19240  
Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen - Klinische Toxikologie - Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz: 06131/19240  
Vergiftungs-Informations-Zentrale Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum: 0761/19240  
Giftnotruf München Toxikologische Abteilung der II. Med. Klinik und Poliklinik: 089/19240

### 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

STOT RE 2 H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Purified human thrombin**

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07 GHS08

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté

· **Gefahrenhinweise**

Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

· **Sicherheitshinweise**

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 6381-92-6	Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté	<50%
	⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Acute Tox. 4, H332	
CAS: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylenglycol Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	17,27%

· **Zusätzliche Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:**

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

Sofort ärztlichen Rat einholen.

· **Nach Einatmen:**

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Frischluftzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Purified human thrombin**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Atemschutzgerät anlegen.  
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### 7 Handhabung und Lagerung

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Gute Entstaubung.  
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**  
Atemschutzgeräte bereithalten.  
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Behälter dicht geschlossen halten.  
2 - 8°C
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Purified human thrombin**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

**25322-68-3 Polyethylenglycol**

AGW	Langzeitwert: 200 E mg/m <sup>3</sup> 2(II);DFG, Y
-----	---

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.  
Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
- **Atemschutz**  
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

- **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

Gesichtsschutz

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Purified human thrombin**

(Fortsetzung von Seite 4)

**9 Physikalische und chemische Eigenschaften**

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· <b>Aggregatzustand</b>	Fest
· <b>Farbe</b>	Weiß
· <b>Geruch:</b>	Geruchlos
· <b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Entzündbarkeit</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Untere und obere Explosionsgrenze</b>	
· <b>Untere:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Obere:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Flammpunkt:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Zersetzungstemperatur:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>pH-Wert:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Viskosität:</b>	
· <b>Kinematische Viskosität</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dynamisch:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Löslichkeit</b>	
· <b>Wasser:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdruck:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dichte und/oder relative Dichte</b>	
· <b>Dichte:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Partikeleigenschaften</b>	
Siehe Abschnitt 3.	

· **Sonstige Angaben**

· <b>Aussehen:</b>	
· <b>Form:</b>	Pulverförmig
· <b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b>	
· <b>Zündtemperatur:</b>	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· <b>Explosive Eigenschaften:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· <b>Zustandsänderung</b>	
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht anwendbar.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**

· <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Gase</b>	entfällt
· <b>Aerosole</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Gase</b>	entfällt
· <b>Gase unter Druck</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Purified human thrombin**

(Fortsetzung von Seite 5)

· <b>Entzündbare Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbstersetzliche Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Organische Peroxide</b>	entfällt
· <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt

### 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

**ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)**

Inhalativ	LC50/4 h	3,11 mg/l
-----------	----------	-----------

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 7)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Purified human thrombin**

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

### 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
  - **Empfehlung:**  
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
  - **Europäisches Abfallverzeichnis**
- |     |  |
|-----|--|
| HP5 | Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr |
|-----|--|
- **Ungereinigte Verpackungen:**
  - **Empfehlung:**  
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.  
Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.
  - **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

### 14 Angaben zum Transport

- **UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Purified human thrombin**

(Fortsetzung von Seite 7)

- |   |                  |
|---|------------------|
| <b>· Transportgefahrenklassen</b>                                   |                  |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  |                  |
| · Klasse  | entfällt         |
| <b>· Verpackungsgruppe</b>  |                  |
| · ADR, IMDG, IATA   | entfällt         |
| · <b>Umweltgefahren:</b>  | Nicht anwendbar. |
| · <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>             | Nicht anwendbar. |
| · <b>Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b> | Nicht anwendbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                     | entfällt         |

### 15 Rechtsvorschriften

- Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)
- Richtlinie 2012/18/EU
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### 16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

(Fortsetzung auf Seite 9)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Purified human thrombin**

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Versionsnummer der Vorgängerversion: 5**

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

· **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

### 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Tris-BSA Buffer**
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** In-vitro-Medizinprodukt für den professionellen Einsatz
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Auskunftgebender Bereich:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Notrufnummer:**  
Giftnotruf der Charité, Berlin: 030/19240  
Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord) :0551/19 240  
Informationszentrale gegen Vergiftungen Zentrum für Kinderheilkunde Universitätsklinikum Bonn: 0228/19240  
Giftnotruf Erfurt Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen: 0361/730 730  
Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum des Saarlandes: 06841/19240  
Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen - Klinische Toxikologie - Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz: 06131/19240  
Vergiftungs-Informations-Zentrale Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum: 0761/19240  
Giftnotruf München Toxikologische Abteilung der II. Med. Klinik und Poliklinik: 089/19240

### 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Tris-BSA Buffer**

(Fortsetzung von Seite 1)

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

6381-92-6	Acide éthylènediaminetétraacétique, sel disodique dihydraté	<10%
	⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Acute Tox. 4, H332	

- **Zusätzliche Hinweise:**  
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.  
Sofort ärztlichen Rat einholen.
- **Nach Einatmen:**  
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.  
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Tris-BSA Buffer**

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

(Fortsetzung von Seite 2)

### 7 Handhabung und Lagerung

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.  
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** 2 - 8°C
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
- **Atemschutz**  
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

- **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Tris-BSA Buffer**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Gesichtsschutz

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

### · Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

#### · Allgemeine Angaben

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>Aggregatzustand</b>                                    | Flüssig          |
| · <b>Farbe</b>  | Farblos          |
| · <b>Geruch:</b>  | Geruchlos        |
| · <b>Geruchsschwelle:</b>                                   | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>                         | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich</b>       | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Entzündbarkeit</b>                                     | Nicht anwendbar. |
| · <b>Untere und obere Explosionsgrenze</b>                  |                  |
| · <b>Untere:</b>  | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Obere:</b>   | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Flammpunkt:</b>  | Nicht anwendbar. |
| · <b>Zersetzungstemperatur:</b>                             | Nicht bestimmt.  |
| · <b>pH-Wert:</b>   | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Viskosität:</b>  |                  |
| · <b>Kinematische Viskosität</b>                            | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Dynamisch:</b>   | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Löslichkeit</b>  |                  |
| · <b>Wasser:</b>  | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</b> | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Dampfdruck:</b>  | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Dichte und/oder relative Dichte</b>                    |                  |
| · <b>Dichte:</b>  | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Relative Dichte</b>                                    | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Dampfdichte</b>  | Nicht bestimmt.  |

#### · Sonstige Angaben

- |  |   |
|--|---|
| · <b>Aussehen:</b>   |   |
| · <b>Form:</b>   | Flüssig                                     |
| · <b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b> |   |
| · <b>Zündtemperatur:</b>   | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.    |
| · <b>Explosive Eigenschaften:</b>  | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · <b>Lösemittelgehalt:</b>   |   |
| · <b>Wasser:</b>   | 93,6 %                                      |
| · <b>Zustandsänderung</b>  |   |
| · <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>   | Nicht bestimmt.                             |

#### · Angaben über physikalische Gefahrenklassen

- |  |          |
|--|----------|
| · <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b> | entfällt |
|--|----------|

(Fortsetzung auf Seite 5)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Tris-BSA Buffer**

(Fortsetzung von Seite 4)

- |   |          |
|---|----------|
| · <b>Entzündbare Gase</b>   | entfällt |
| · <b>Aerosole</b>   | entfällt |
| · <b>Oxidierende Gase</b>   | entfällt |
| · <b>Gase unter Druck</b>   | entfällt |
| · <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>  | entfällt |
| · <b>Entzündbare Feststoffe</b>   | entfällt |
| · <b>Selbstersetzliche Stoffe und Gemische</b>                                      | entfällt |
| · <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>  | entfällt |
| · <b>Pyrophore Feststoffe</b>   | entfällt |
| · <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>                                 | entfällt |
| · <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b> | entfällt |
| · <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>  | entfällt |
| · <b>Oxidierende Feststoffe</b>   | entfällt |
| · <b>Organische Peroxide</b>  | entfällt |
| · <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>                   | entfällt |
| · <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>        | entfällt |

### 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

#### ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Inhalativ	LC50/4 h	55,1 mg/l
-----------	----------	-----------

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Tris-BSA Buffer**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

### 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**  
Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.  
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**  
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.  
Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

### 14 Angaben zum Transport

- |   |          |
|---|----------|
| · <b>UN-Nummer oder ID-Nummer</b>             |          |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                      | entfällt |
| · <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> |          |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                      | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 7)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Tris-BSA Buffer**

(Fortsetzung von Seite 6)

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>Transportgefahrenklassen</b>                                   |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                       |                  |
| · <b>Klasse</b>   | entfällt         |
| · <b>Verpackungsgruppe</b>  |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | entfällt         |
| · <b>Umweltgefahren:</b>  | Nicht anwendbar. |
| · <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>             | Nicht anwendbar. |
| · <b>Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b> | Nicht anwendbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                     | entfällt         |

## 15 Rechtsvorschriften

- Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)
- Richtlinie 2012/18/EU
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

7647-01-0	Salzsäure	3
-----------	-----------	---

- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

7647-01-0	Salzsäure	3
-----------	-----------	---

- **Nationale Vorschriften:**

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## 16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

(Fortsetzung auf Seite 8)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 27.07.2023

**Handelsname: Tris-BSA Buffer**

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Versionsnummer der Vorgängerversion: 5**

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

DE