



FertiCult IVF medium FertiCult IVF medium with phenol red FertiCult IVF medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

ID: FP09 I07 R02

Überarbeitungsdatum: 09/07/2014

Version: D.1

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
Produktname : FertiCult IVF medium
FertiCult IVF medium with phenol red
FertiCult IVF medium with phenol red and gentamicin

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Spezifikation für den industriellen/professionellen Gebrauch : Nur für den professionellen Gebrauch
Verwendung des Stoffes/des Gemischs : Zellkulturmedium für die in-vitro-Kultivierung menschlicher Embryonen

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen vorhanden

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem
Belgium
info@fertipro.com

1.4. Notrufnummer

Gifnotruf Erfurt : 0361-730730
Notrufnummer : +3250791805

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Nicht eingestuft

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG bzw. 1999/45/EG

Nicht eingestuft

Schädliche physikalisch-chemische Wirkungen und schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Keine weiteren Informationen vorhanden

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Keine Kennzeichnung erforderlich

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen vorhanden

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoff

Nicht anwendbar

3.2. Gemisch

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG
Aqua	(CAS-Nr) 7732-18-5 (EG-Nr.) 231-791-2	>= 99	Nicht eingestuft
sodium chloride	(CAS-Nr) 7647-14-5 (EG-Nr.) 231-598-3	< 1	Nicht eingestuft
Human serum albumin	(CAS-Nr) 70024-90-7	< 1	Nicht eingestuft
Sodium lactate	(CAS-Nr) 867-56-1 (EG-Nr.) 212-762-3	< 1	Nicht eingestuft

FertiCult IVF medium

FertiCult IVF medium with phenol red

FertiCult IVF medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG
sodium hydrogen carbonate	(CAS-Nr) 144-55-8 (EG-Nr.) 205-633-8	< 1	Nicht eingestuft
Glucose monohydrate	(CAS-Nr) 14431-43-7	< 1	Nicht eingestuft
Insulin	(CAS-Nr) 11061-68-0	< 1	Nicht eingestuft
potassium chloride	(CAS-Nr) 7447-40-7 (EG-Nr.) 231-211-8	< 1	Nicht eingestuft
Calcium chloride dihydrate	(CAS-Nr) 10035-04-8	< 1	Xi; R36
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(CAS-Nr) 13472-35-0	< 1	Nicht eingestuft
Magnesium Sulphate Heptahydrate	(CAS-Nr) 10034-99-8	< 1	Nicht eingestuft
Sodium pyruvate	(CAS-Nr) 113-24-6 (EG-Nr.) 204-024-4	< 1	Nicht eingestuft
If applicable: Gentamicin sulfate	(CAS-Nr) 1405-41-0	< 1	Repr.Kat.1; R61 R42 R43
If applicable: Phenol red	(CAS-Nr) 34487-61-1	< 1	Xn; R36

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Aqua	(CAS-Nr) 7732-18-5 (EG-Nr.) 231-791-2	>= 99	Nicht eingestuft
Sodium Chloride	(CAS-Nr) 7647-14-5 (EG-Nr.) 231-598-3	< 1	Nicht eingestuft
Human Serum Albumin	(CAS-Nr) 70024-90-7	< 1	Nicht eingestuft
Sodium Lactate	(CAS-Nr) 867-56-1 (EG-Nr.) 212-762-3	< 1	Nicht eingestuft
sodium Hydrogen Carbonate	(CAS-Nr) 144-55-8 (EG-Nr.) 205-633-8	< 1	Nicht eingestuft
Glucose monohydrate	(CAS-Nr) 14431-43-7	< 1	Nicht eingestuft
Insulin	(CAS-Nr) 11061-68-0	< 1	Nicht eingestuft
potassium chloride	(CAS-Nr) 7447-40-7 (EG-Nr.) 231-211-8	< 1	Nicht eingestuft
Calcium chloride dihydrate	(CAS-Nr) 10035-04-8	< 1	Eye Irrit. 2, H319
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(CAS-Nr) 13472-35-0	< 1	Nicht eingestuft
Magnesium Sulphate Heptahydrate	(CAS-Nr) 10034-99-8	< 1	Nicht eingestuft
Sodium pyruvate	(CAS-Nr) 113-24-6 (EG-Nr.) 204-024-4	< 1	Nicht eingestuft
If applicable: Gentamicin sulfate	(CAS-Nr) 1405-41-0	< 1	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 1A, H360
If applicable: Phenol red	(CAS-Nr) 34487-61-1	< 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Wortlaut der R- und H-Sätze: siehe unter Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein : Bewusstlosen Menschen niemals oral etwas zuführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen).
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : Einatmen von Frischluft gewährleisten. Betroffene Person ausruhen lassen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : In Mitleidenschaft gezogene Kleidung ablegen und alle betroffenen Hautpartien mit milder Seife und Wasser abwaschen, mit warmem Wasser nachspülen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Sofort mit viel Wasser ausspülen. Bei anhaltenden Schmerzen oder Rötung, ärztliche Hilfe herbeiholen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Notärztliche Hilfe herbeirufen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome/Schäden : Bei üblichen Gebrauchsbedingungen keine nennenswerte Gefährdung zu erwarten.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen vorhanden

FertiCult IVF medium

FertiCult IVF medium with phenol red

FertiCult IVF medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Schaum. Trockenlöschpulver. Kohlendioxid. Wassersprühstrahl. Sand.
Ungeeignete Löschmittel : Keinen starken Wasserstrahl benutzen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren Informationen vorhanden

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Zur Kühlung exponierter Behälter Wassersprühstrahl oder -nebel benutzen. Beim Bekämpfen von Chemikalienbränden Vorsicht walten lassen. Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).
Schutz bei Brandbekämpfung : Brandabschnitt nicht ohne ausreichende Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz betreten.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unnötige Personen entfernen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Reinigungspersonal mit geeignetem Schutz ausstatten.
Notfallmaßnahmen : Umgebung belüften.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttete Mengen so bald wie möglich mit inerten Feststoffen wie Tonerde oder Kieselgur aufsaugen. Verschüttete Mengen aufnehmen. Von anderen Materialien entfernt aufbewahren.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Vor dem Essen, Trinken oder Rauchen und beim Verlassen des Arbeitsplatzes die Hände und andere exponierte Körperstellen mit milder Seife und Wasser waschen. Prozessbereich mit guter Be- und Entlüftung ausstatten um die Bildung von Dämpfen zu vermeiden.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : Nur im Originalbehälter und geschützt vor direkter (Sonnen-) Strahlung aufbewahren. Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist. Vor Gebrauch nicht einfrieren. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr benutzen. Nach dem Öffnen des Behälters ist das Produkt bis zu 7 Tage verwendbar, wenn sterile Bedingungen eingehalten werden und die Lagerung bei 2-8°C erfolgt. Kann nach dem Öffnen nicht wieder sterilisiert werden.

Unverträgliche Produkte : Starke Basen. Starke Säuren.

Unverträgliche Materialien : Zündquellen. Direkte (Sonnen)bestrahlung.

Lagertemperatur : 2 - 25 °C. Produkte mit Gentamicin: 2-8 ° C. Nach dem Öffnen: 2-8° C.

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Siehe Bedienungsanleitung.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen vorhanden

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung : Unnötige Exposition vermeiden.

Handschutz : Schutzhandschuhe tragen.

Augenschutz : Schutzbrille oder Sicherheitsgläser.

Atemschutz : Geeignete Maske tragen.

Sonstige Angaben : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.

FertiCult IVF medium

FertiCult IVF medium with phenol red

FertiCult IVF medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssigkeit
Farbe	: Weiß/gelbe oder rötliche, transparente Flüssigkeit
Geruch	: Geruchlos
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH	: 7,2 - 7,5 (37°C – 5% CO ₂)
Verdunstungsgrad (Butylacetat=1)	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Stock(Gefrier)punkt	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entzündlichkeit (fest, gasförmig)	: Nicht brennbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit	: Wasserlöslich
Log Pow	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Brandfördernde Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen	: Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen vorhanden

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen ($\leq 37^{\circ}\text{C}$). Stabil für 18 Monate ab Herstellungsdatum.

10.2. Chemische Stabilität

Nicht festgelegt.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Nicht festgelegt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Direkte (Sonnen)bestrahlung. Extrem hohe oder niedrige Temperaturen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Säuren. Starke Basen.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid. Kohlendioxid.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität	: Umfangreiche Daten aus Maus-Embryo-Assays haben bewiesen, dass das Medium nicht giftig ist.
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft
Karzinogenität	: Nicht eingestuft
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft

FertiCult IVF medium

FertiCult IVF medium with phenol red

FertiCult IVF medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft
Mögliche schädliche Wirkungen auf den Menschen und mögliche Symptome	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sonstige Angaben	: Human Albumin Solution: Das Plasma ist die Quelle der menschlichen Serum-Albumin ist auf Antikörper gegen HIV und HCV getestet und nicht-reaktiv auf HbsAg und HBV-RNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA Syphilis. Die Albumin stimmt mit den Anforderungen, die dargelegten von Europa und Vereinigten Staaten Health Authority zu Fragen der Sicherheit. Expositionsweg: Unter normalen Bedingungen ist keine Gefährdung durch das Produkt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Keine weiteren Informationen vorhanden

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

FertiCult IVF medium - FertiCult IVF medium with phenol red - FertiCult IVF medium with phenol red and gentamicin

Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht festgelegt.
-----------------------------	-------------------

12.3. Bioakkumulationspotenzial

FertiCult IVF medium - FertiCult IVF medium with phenol red - FertiCult IVF medium with phenol red and gentamicin

Bioakkumulationspotenzial	Nicht festgelegt.
---------------------------	-------------------

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen vorhanden

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen vorhanden

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen für die Abfallentsorgung	: Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.
Ökologie - Abfallstoffe	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Entsprechend den Anforderungen von ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN-Nummer

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Richtige Versandbezeichnung/Beschreibung (ADR)	: Nicht anwendbar
Offizielle Benennung für die Beförderung (IMDG)	: Nicht anwendbar
Richtige Versandbezeichnung/Beschreibung (IATA)	: Nicht anwendbar
Richtige Versandbezeichnung/Beschreibung (ADN)	: Nicht anwendbar
Richtige Versandbezeichnung/Beschreibung (RID)	: Nicht anwendbar

14.3. Transportgefahrenklassen

ADR	: Nicht anwendbar
IMDG	: Nicht anwendbar
IATA	: Nicht anwendbar
ADN	: Nicht anwendbar
RID	: Nicht anwendbar

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe (ADR)	: Nicht anwendbar
Verpackungsgruppe (IMDG)	: Nicht anwendbar
Verpackungsgruppe (IATA)	: Nicht anwendbar

FertiCult IVF medium

FertiCult IVF medium with phenol red

FertiCult IVF medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

Verpackungsgruppe (ADN) : Nicht anwendbar
 Verpackungsgruppe (RID) : Nicht anwendbar

14.5. Umweltgefahren

Umweltgefährlich : Nein
 Meeresschadstoff : Nein
 Sonstige Angaben : Keine zusätzlichen Informationen verfügbar

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

Keine Beschränkungen nach Anhang XVII (REACH)

Enthält keinen REACH Kandidatenstoff

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen vorhanden

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Datenquellen : VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Sonstige Angaben : Keine.

Wortlaut der R-, H- und EUH-Sätze:

Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2
Repr. 1A	Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A
Resp. Sens. 1	Sensibilisierung — Atemwege, Kategorie 1
Skin Irrit. 2	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisierung — Haut, Kategorie 1
STOT SE 3	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, Atemwegsreizung
H315	Verursacht Hautreizungen
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
H335	Kann die Atemwege reizen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
R36	Reizt die Augen
R42	Sensibilisierung durch Einatmen möglich
R43	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
R61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen
Xi	Reizend
Xn	Gesundheitsschädlich

EU-Sicherheitsdatenblatt (REACH Anhang II)

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie darf also nicht als eine Garantie für irgendeine spezifische Eigenschaft des Produktes ausgelegt werden