

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens**
**1.1. Produktidentifikator**

Produktform : Gemisch  
 Produktname : **GAIN medium**

**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 Verarbeitung von Sperma, die in-vitro-Kultivierung menschlicher Embryonen und für den Embryotransfer.

**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

**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 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Aqua	(CAS-Nr) 7732-18-5 (EG-Nr.) 231-791-2	70 - 90	Nicht eingestuft
Nutrient Mix Ham's F10	-	10 - 20	Nicht eingestuft
Sodium Chloride	(CAS-Nr) 7647-14-5 (EG-Nr.) 231-598-3	0,1 - 1	Nicht eingestuft
Human serum albumin	(CAS-Nr) 70024-90-7	0,1 - 1	Nicht eingestuft
Sodium Hydrogen Carbonate	(CAS-Nr) 144-55-8 (EG-Nr.) 205-633-8	0,1 - 1	Nicht eingestuft
Calcium Lactate Pentahydrate	(CAS-Nr) 5743-47-5	< 0,1	Nicht eingestuft
Potassium Chloride	(CAS-Nr) 7447-40-7 (EG-Nr.) 231-211-8	< 0,1	Nicht eingestuft
D-(+)-Glucose	(CAS-Nr) 50-99-7 (EG-Nr.) 200-075-1	< 0,1	Nicht eingestuft
Magnesium Sulphate Heptahydrate	(CAS-Nr) 10034-99-8	< 0,1	Nicht eingestuft
Alanyl Glutamine	(CAS-Nr) 39537-23-0	< 0,1	Nicht eingestuft

# GAIN medium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(CAS-Nr) 13472-35-0	< 0,1	Nicht eingestuft
Sodium Pyruvate	(CAS-Nr) 113-24-6 (EG-Nr.) 204-024-4	< 0,1	Nicht eingestuft
Gentamicin sulfate	(CAS-Nr) 1405-41-0	< 0,1	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 1A, H360
Phenol red	(CAS-Nr) 143-74-8 (EG-Nr.) 205-609-7	< 0,1	Nicht eingestuft
Disodium EDTA	(CAS-Nr) 6381-92-6 (EG-Nr.) 205-358-3	< 0,1	Nicht eingestuft

Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 16

Anmerkungen : Das Produkt enthält keine Rohstoffe direkten tierischen Ursprungs oder Materialien, die mit Komponenten tierischen Ursprungs hergestellt wurden. Komponenten kamen während der Verarbeitung nicht mit Materialien tierischen Ursprungs in Kontakt und stellen daher kein TSE-Risiko dar.

### 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

### 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 aufnehmen.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung.

# GAIN medium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

### 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 - 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

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen : Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Unnötige Exposition vermeiden.

#### Persönliche Schutzausrüstung:

Körperschutz: : Vollständiger Chemieschutzanzug, Flammhemmende antistatische Schutzkleidung. Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

Hautschutz: : Schutzhandschuhe tragen. Handschuhe müssen vor Gebrauch untersucht werden. Benutzen Sie eine geeignete Entfernungsmethode (ohne die äußere Handschuhoberfläche zu berühren), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Entsorgung der kontaminierten Handschuhen nach Benutzung im Rahmen gesetzlicher Bestimmungen und der guten Laborpraxis. Waschen und Trocknen der Hände.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 2016/425 und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

Augen-/Gesichtsschutz: : Gesichtsschutz und Schutzbrille. Verwenden Sie zum Augenschutz nur Equipment, dass nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder EN166 (EU) geprüft und zugelassen wurde.

Atemschutz: : Geeignete Maske tragen. Wenn nach der Gefährdungsbeurteilung ein Luft-reinigender Atemschutz angemessen ist, benutzen Sie Vielzweck-Kombinations-Filter (US) oder mit Filtertyp ABEK (EN14387). Ist das Atemschutzgerät die einzige Schutz, benutzen Sie ein Vollgesichtsluft-Atemschutzgerät. Atemschutzgeräte und Komponenten müssen nach entsprechenden staatlichen Standard zugelassen sein.

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

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Flüssigkeit

Farbe : Rötlich transparente Flüssigkeit

Geruch : Geruchlos

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

pH : 7,20 - 7,45

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 : Löslich in Wasser

# GAIN medium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

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

Keine weiteren Informationen vorhanden

### 10.2. Chemische Stabilität

Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen ( $\leq 37^{\circ}\text{C}$ ). Stabil für 12 Monate ab Herstellungsdatum.

### 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	: Nicht eingestuft Umfangreiche Daten aus Maus-Embryo-Assays haben bewiesen, dass das medium nicht giftig ist. Das Produkt wurde von einem unabhängigen Testlabor auf sein Zytotoxizitätspotenzial mit dem L929 XTT cytotoxicity Test evaluiert. Das Produkt erfüllt die ISO10993-5 Anforderungen.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft.  Das Produkt wurde von einem unabhängigen Testlabor auf sein Irritations-Potential mit dem direkten intrakutanen Injektions-Test evaluiert. Das Produkt erfüllt die ISO10993-10 Anforderungen.
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft. Das Produkt wurde von einem unabhängigen Testlabor auf sein Sensibilisierungspotential mit dem Kligman Test evaluiert. Das Produkt erfüllt die ISO10993-10 Anforderungen.
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft
Karzinogenität	: Nicht eingestuft
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft
Mögliche schädliche Wirkungen auf den Menschen und mögliche Symptome	: Nicht eingestuft
Sonstige Angaben	: Human Albumin Solution: Das Plasma als Quelle der menschlichen Serum-Albumin-Lösung ist auf Antikörper gegen HIV und HCV getestet worden und nicht reaktiv auf HbsAg und HBV-RNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA Syphilis. Das Albumin erfüllt die Anforderungen der Gesundheitsbehörden Europas und der Vereinigten Staaten von Amerika bezüglich Fragen der Sicherheit. Expositionsweg: Während des Embryotransfers und der intrauterinen Insemination kommt das medium in Kontakt mit den Membranen der Gebärmutter-Schleimhaut.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Keine weiteren Informationen vorhanden

# GAIN medium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

#### GAIN medium

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

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

#### GAIN medium

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. Für Russland wird auf SanPiN 2.1.7.728-99 und SanPiN 2.1.7.2790-10 gemacht (die Klasse B).

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

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

# GAIN medium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

### 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 H- und EUH-Sätze:

Repr. 1A	Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A
Resp. Sens. 1	Sensibilisierung — Atemwege, Kategorie 1
Skin Sens. 1	Sensibilisierung — Haut, Kategorie 1
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

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*