



FertiCult Flushing medium FertiCult Flushing medium with phenol red FertiCult Flushing medium with gentamicin FertiCult Flushing medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

Id: FP09 I08 R02

Revision date: 05/12/2017

Version: E.1

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

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
Produktname : FertiCult Flushing Medium
FertiCult Flushing with phenol red
FertiCult Flushing with phenol red and gentamicin
FertiCult Flushing medium with 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 zum Spülen menschlicher Eizellen, Spermatozoiden und Embryos; zum Swim-up für Spermatozoiden; für die Spermieninjektion in ICSI; für intrauterine Insemination; zum 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	90 - 99	Nicht eingestuft
Sodium Chloride	(CAS-Nr) 7647-14-5 (EG-Nr.) 231-598-3	0,1 - 1	Nicht eingestuft

FertiCult Flushing medium

FertiCult Flushing medium with phenol red

FertiCult Flushing medium with gentamicin

FertiCult Flushing medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
HEPES	(CAS-Nr.) 7365-45-9 (EG-Nr.) 230-907-9	0,1 - 1	Nicht eingestuft
Human serum albumin	(CAS-Nr.) 70024-90-7	0,1 - 1	Nicht eingestuft
Sodium lactate	(CAS-Nr.) 867-56-1 (EG-Nr.) 212-762-3	0,1 - 1	Nicht eingestuft
Glucose monohydrate	(CAS-Nr.) 14431-43-7	0,1 - 1	Nicht eingestuft
Sodium Hydrogen Carbonate	(CAS-Nr.) 144-55-8 (EG-Nr.) 205-633-8	0,1 - 1	Nicht eingestuft
Potassium Chloride	(CAS-Nr.) 7447-40-7 (EG-Nr.) 231-211-8	< 0,1	Nicht eingestuft
Calcium Chloride Dihydrate	(CAS-Nr.) 10035-04-8	< 0,1	Eye Irrit. 2, H319
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(CAS-Nr.) 13472-35-0	< 0,1	Nicht eingestuft
Magnesium Sulphate Heptahydrate	(CAS-Nr.) 10034-99-8	< 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	< 1	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 1A, H360
Phenol red	(CAS-Nr.) 34487-61-1	< 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

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.

FertiCult Flushing medium

FertiCult Flushing medium with phenol red

FertiCult Flushing medium with gentamicin

FertiCult Flushing medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

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.

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. Einmal geöffnet: 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 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

Augen-/Gesichtsschutz: : Gesichtsschutz und Schutzbrille. Verwenden Sie zum Augenschutz nur Equipment, das 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.

FertiCult Flushing medium

FertiCult Flushing medium with phenol red

FertiCult Flushing medium with gentamicin

FertiCult Flushing medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssigkeit
Farbe	: Weiß/gelbe oder rötlich transparente Flüssigkeit
Geruch	: Geruchlos
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH	: 7,3 - 7,9
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
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 18 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.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft Das Produkt wurde evaluiert für sein irritierende Potential durch ein unabhängiges Testlabor mit dem direkten intrakutane Injektion-Test. Das Produkt erfüllt die ISO10993-10 Anforderungen.
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft

FertiCult Flushing medium

FertiCult Flushing medium with phenol red

FertiCult Flushing medium with gentamicin

FertiCult Flushing medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

Sensibilisierung der Atemwege/Haut	:	Nicht eingestuft. . Das Produkt wurde von einem unabhängigen Testlabor auf sein Sensibilisierungs-Potential 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

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

FertiCult Flushing Medium- FertiCult Flushing with phenol red- FertiCult Flushing with phenol red and gentamicin- FertiCult Flushing medium with gentamicin

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

12.3. Bioakkumulationspotenzial

FertiCult Flushing Medium- FertiCult Flushing with phenol red- FertiCult Flushing with phenol red and gentamicin- FertiCult Flushing medium with 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

FertiCult Flushing medium

FertiCult Flushing medium with phenol red

FertiCult Flushing medium with gentamicin

FertiCult Flushing medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

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

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

FertiCult Flushing medium
FertiCult Flushing medium with phenol red
FertiCult Flushing medium with gentamicin
FertiCult Flushing medium with phenol red and gentamicin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

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