

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

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
Produktname : Hyaluronidase in FertiCult Flushing 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 zur Verwendung bei der assistierten Reproduktion

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]
Hyaluronidase (aus Rinderquelle)	(CAS-Nr) 37326-33-3 (EG-Nr.) 253-464-3	80 IU/ml	Nicht eingestuft
Aqua	(CAS-Nr) 7732-18-5 (EG-Nr.) 231-791-2	90 - 99	Nicht eingestuft
Natrium Chloride	(CAS-Nr) 7647-14-5 (EG-Nr.) 231-598-3	0,1 - 1	Nicht eingestuft
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
Natrium 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
Natrium 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
Natrium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(CAS-Nr) 13472-35-0	< 0,1	Nicht eingestuft

Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 16

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

Anmerkungen:

Die Hyaluronidase, die in diesem Produkt verwendet wird, wird aus Rinderhoden, ist pharmazeutische Qualität und ist mit einem TSE Risikobewertung Eignungszertifikat (CEP) zertifiziert.

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.

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

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

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, Flammschutzkleidung, 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 Handschuhe 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.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- Aggregatzustand : Flüssigkeit
- Farbe : Weiß/gelbe 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 : 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

Keine weiteren Informationen vorhanden

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

10.2. Chemische Stabilität

Nach dem Transport für 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	:	Umfangreiche Daten aus Maus-Embryo-Assays haben bewiesen, dass das Medium nicht giftig ist.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	:	Nicht eingestuft
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
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 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. Hyaluronidase: Die in diesem Produkt verwendete Hyaluronidase wurde aus Rinderhoden gereinigt. Die Hoden wurden Tieren entnommen, die laut prä- und postmortalem Untersuchungen für gesund befunden warden, und die frei von Boviner Spongiformer Enzephalopathie (BSE) waren. Expositionsweg: Unter normalen Bedingungen gibt es keinen Kontakt mit dem Produkt

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Keine weiteren Informationen vorhanden

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium	
Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht festgelegt.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Hyaluronidase in FertiCult Flushing 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.
Ökologie - Abfallstoffe	:	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

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

Transportgefahrenklassen (ADR) : Nicht anwendbar
Transportgefahrenklassen (IMDG) : Nicht anwendbar
Transportgefahrenklassen (IATA) : Nicht anwendbar
Transportgefahrenklassen (ADN) : Nicht anwendbar
Transportgefahrenklassen (RID) : Nicht anwendbar

14.4. Verpackungsgruppe

VerpackADRGsgruppe (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 H- und EUH-Sätze:

Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2
H319	Verursacht schwere Augenreizung

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

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