

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

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
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
Gegebenenfalls: Gentamicin sulfate	(CAS-Nr) 1405-41-0	< 1	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 1A, H360
Gegebenenfalls: 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 (TSE relevant) 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. Falls die Flüssigkeit in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt, sind die Behörden zu benachrichtigen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttete Mengen aufnehmen. Von anderen Materialien entfernt aufbewahren.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung.

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

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

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

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 regulation EU 2016/425 und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

Augen-/Gesichtsschutz: : Gesichtsschutz und Schutzbrille. Verwenden Sie zum 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 : Weiß/gelbe oder rötliche, transparente Flüssigkeit

Geruch : Geruchlos

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

pH : 7,2-7,5 (37°C – 6% CO₂)

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

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

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

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 12 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. Rauch.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität (Oral, Dermal, inhalativ)	: Nicht eingestuft Umfangreiche Daten aus Maus-Embryo-Assays haben bewiesen, dass das Medium nicht giftig ist.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft pH-Wert: 7,2-7,5 ($37^{\circ}\text{C} - 6\% \text{CO}_2$)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft pH-Wert: 7,2-7,5 ($37^{\circ}\text{C} - 6\% \text{CO}_2$)
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Karzinogenität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
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.

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

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Akute aquatische Toxizität : Nicht eingestuft
Chronische aquatische Toxizität : Nicht eingestuft

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

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

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht festgelegt.

Sodium Chloride (7647-14-5)

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht festgelegt.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

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

Bioakkumulationspotenzial : Nicht festgelegt.

Sodium Chloride (7647-14-5)

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 Produkt-/Verpackung-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

UN-Nr. (ADR) : Nicht anwendbar
UN-Nr. (IMDG) : Nicht anwendbar
UN-Nr. (IATA) : Nicht anwendbar
UN-Nr. (ADN) : Nicht anwendbar
UN-Nr. (RID) : Nicht anwendbar

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

Transportgefahrenklassen (ADR) : Nicht anwendbar

IMDG

Transportgefahrenklassen (IMDG) : Nicht anwendbar

IATA

Transportgefahrenklassen (IATA) : Nicht anwendbar

ADN

Transportgefahrenklassen (ADN) : Nicht anwendbar

RID

Transportgefahrenklassen (RID) : Nicht anwendbar

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

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

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

Landtransport

Keine Daten verfügbar

Seeschifftransport

Keine Daten verfügbar

Lufttransport

Keine Daten verfügbar

Binnenschifftransport

Keine Daten verfügbar

Bahntransport

Keine Daten verfügbar

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

Enthält keinen Stoff, der den Beschränkungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung unterliegt

Enthält keinen REACH-Kandidatenstoff

Enthält keinen in REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EU) 649/2012 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien unterliegen.

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe unterliegen

15.1.2. Nationale Vorschriften

Deutschland

Wassergefährdungsklasse (WGK) : WGK 2, Deutlich wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1)

Störfall-Verordnung (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

Niederlande

SZW-Liste krebserregender Stoffe : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

SZW-Liste mutagener Substanzen : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

NICHT erschöpfende Liste der Reproduktionstoxine : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

- Stillen

NICHT erschöpfende Liste der Reproduktionstoxine : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

- Fruchtbarkeit

NICHT erschöpfende Liste der Reproduktionstoxine : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

- Entwicklun

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.

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

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

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

Nicht eingestuft

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2
Repr. 1A	Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A
Resp. Sens. 1	Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1
Skin Irrit. 2	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1
STOT SE 3	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, Atemwegsreizung
H315	_H_315_EU : Verursacht Hautreizungen
H317	_H_317_EU : Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H319	_H_319_EU : Verursacht schwere Augenreizung
H334	_H_334_EU : Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
H335	_H_335_EU : Kann die Atemwege reizen
H360	_H_360_EU : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

SDB EU (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