

### 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

##### 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
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
Sodium 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
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	Xi; R36

# Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(CAS-Nr) 13472-35-0	< 0,1	Nicht eingestuft

  

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
Sodium 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
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

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

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.
- Ungünstige 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.

# Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

### 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

### 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

## 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

# Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

### 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 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 worden, 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

# Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

### 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

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

# Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

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
H319	Verursacht schwere Augenreizung
R36	Reizt die Augen
Xi	Reizend

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*