

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

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
 Produktname : GAIN medium Early Stage
 GAIN medium Blastocyst

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

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 |
|------------------------------|--|---------|--|
| 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 |

GAIN medium Early Stage

GAIN medium Blastocyst

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

| Name | Produktidentifikator | % | Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG |
|---------------------------------------|--|-------|--|
| 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 |
| 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 | Repr.Kat.1; R61 R42 R43 |
| 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 |

| 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 |
| 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 R- und 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

GAIN medium Early Stage

GAIN medium Blastocyst

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

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

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 : Rötlich transparente Flüssigkeit

GAIN medium Early Stage

GAIN medium Blastocyst

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 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 |
| 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. |
| 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 Sensibilisierungs-Potential mit dem Kligman Test evaluiert. Das Produkt erfüllt die ISO10993-10 Anforderungen. |
| Keimzellmutagenität | : Nicht eingestuft |
| Karzinogenität | : Nicht eingestuft |
| Reproduktionstoxizität | : Nicht eingestuft |

GAIN medium Early Stage

GAIN medium Blastocyst

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

| | |
|--|--|
| 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

GAIN medium Early Stage – GAIN medium Blastocyst

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

12.3. Bioakkumulationspotenzial

GAIN medium Early Stage – GAIN medium Blastocyst

| | |
|---------------------------|-------------------|
| 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

GAIN medium Early Stage

GAIN medium Blastocyst

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010

| | |
|--------------------------|-------------------|
| 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:

| | |
|---------------|--|
| 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 |
| R42 | Sensibilisierung durch Einatmen möglich |
| R43 | Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich |
| R61 | Kann 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