

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise
1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
 Nom du produit : FertiCult IVF medium
 FertiCult IVF medium with phenol red
 FertiCult IVF medium with phenol red and gentamicin

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel
 Utilisation de la substance/mélange : Milieu de culture cellulaire pour le lavage/manipulation des ovocytes humains et la fécondation par FIV/ICSI (jusqu'au stade 2PN)

1.2.2. Usages déconseillés

Pas d'informations complémentaires disponibles

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

FertiPro NV
 Industriepark Noord 32
 8730 Beernem
 Belgium
 info@fertipro.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +3250791805

SECTION 2: Identification des dangers
2.1. Classification de la substance ou du mélange
Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage
Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Le mélange ne contient pas de substances PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ évaluées conformément à l'annexe XIII de REACH.

Le mélange ne contient pas de substance(s) figurant dans la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH pour avoir des propriétés de perturbation endocrinienne, ou n'est pas identifié comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne conformément aux critères établis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants
3.1. Substance

Non applicable

3.2. Mélange

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Aqua	(n° CAS) 7732-18-5 (Numéro CE) 231-791-2	≥ 99	Non classé
Sodium Chloride	(n° CAS) 7647-14-5 (Numéro CE) 231-598-3	< 1	Non classé
Human Serum Albumin	(n° CAS) 70024-90-7	< 1	Non classé
Sodium Lactate	(n° CAS) Non déterminé (Numéro CE) 212-762-3	< 1	Non classé
Sodium Hydrogen Carbonate	(n° CAS) 144-55-8 (Numéro CE) 205-633-8	< 1	Non classé
Glucose Monohydrate	(n° CAS) 14431-43-7	< 1	Non classé
Potassium Chloride	(n° CAS) 7447-40-7 (Numéro CE) 231-211-8	< 0.1	Non classé
Calcium Chloride Dihydrate	(n° CAS) 10035-04-8	< 0.1	Eye Irrit. 2, H319
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(n° CAS) 13472-35-0	< 0.1	Non classé
Magnesium Sulphate Heptahydrate	(n° CAS) 10034-99-8	< 0.1	Non classé

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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Sodium Pyruvate	(n° CAS) 113-24-6 (Numéro CE) 204-024-4	< 0.1	Non classé
Le cas échéant: Gentamicin Sulfate	(n° CAS) 1405-41-0	< 0.1	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 1A, H360
Le cas échéant: Phenol Red	(n° CAS) 34487-61-1	< 0.1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Textes des phrases H: voir section 16

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

- Premiers soins général : Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
- Premiers soins après inhalation : Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos.
- Premiers soins après contact avec la peau : Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.
- Premiers soins après contact oculaire : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
- Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter d'urgence un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes/lésions : Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Mousse. Poudre sèche. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Sable.
- Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'informations complémentaires disponibles

5.3. Conseils aux pompiers

- Instructions de lutte contre l'incendie : Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
- Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

- Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

6.1.2. Pour les secouristes

- Équipement de protection : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.
- Procédures d'urgence : Aérer la zone.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le liquide pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Procédures de nettoyage : Recueillir le produit répandu. Stocker à l'écart des autres matières.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir Rubrique 8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs.

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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

7.2. Conditions d'un stockage sûr y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage	: Conserver uniquement dans le récipient d'origine à l'écart des rayons directs (du soleil). Ne pas congeler avant utilisation. Ne pas utiliser une après la date de péremption. Après l'ouverture du conteneur, le produit peut être utilisé en toute sécurité jusqu'à 7 jours si les conditions stériles sont maintenues et les produits sont conservés à 2-8° C. Garder les conteneurs fermés en dehors de leur utilisation. Ne peut pas être re-stérilisé après ouverture.
Produits incompatibles	: Bases fortes. Acides forts.
Matières incompatibles	: Sources d'inflammation. Rayons directs (du soleil).
Température de stockage	: 2 - 25 °C, produits contenant de la gentamicin: 2 - 8 °C. Une fois ouvert: 2-8° C.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir mode d'emploi fourni avec le produit.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Evitez toute exposition inutile.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Équipement de protection individuelle:

Eviter toute exposition inutile.

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire :

Protection faciale et lunettes de sécurité. Utilisez un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) ou EN166 (UE).

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection des mains :

Portez des gants de protection. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utilisez une technique de retrait de gants appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (i.e. sans toucher la surface extérieure du gant). Jetez les gants contaminés après utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Lavez et séchez les mains.

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la réglementation EU 2016/425 et au standard EN374 qui en dérive.

Protection du corps :

Combinaison complète de protection contre produits chimique. Tenue de protection antistatique ignifuge. Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité substance dangereuse au lieu de travail.

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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection respiratoires :

Portez un masque approprié. Quand l'évaluation des risques montre que le port d'appareils respiratoires est approprié, utilisez un masque facial total avec cartouche polyvalente (US) ou de type ABEK (EN14387). Si le masque est le seul moyen de protection utilisez un appareil respiratoire autonome à écran facial total. Utilisez du matériel testé et approuvé par des norme telles que NIOSH (US) ou CEN (UE).

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Autres informations:

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Evitez le pipetage à la bouche.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Blanc / jaune liquide transparent ou rougeâtre liquide transparent
Odeur	: Caractéristique.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 7,2-7,5 (37°C – 6% CO ₂)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Très soluble dans l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50 °C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Pas disponible
Caractéristiques de la particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable après transport (maximale 5 jours) à température élevée ($\leq 37^{\circ}\text{C}$). Stable pendant 12 mois après la date de fabrication.

10.2. Stabilité chimique

Non établi.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

10.4. Conditions à éviter

Rayons directs (du soleil). Températures extrêmement élevées ou extrêmement basses.

10.5. Matières incompatibles

Acides forts. Bases fortes.

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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.6. Produits de décomposition dangereux

Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone. Fumée.

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale, cutanée, inhalation)	:	Non classé. Des résultats étendus de l'essai d'embryon de souris ont démontré que le milieu de culture n'est pas toxique.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	:	Non classé pH: 7,2-7,5 (37°C – 6% CO ₂)
Indications complémentaires	:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	:	Non classé pH: 7,2-7,5 (37°C – 6% CO ₂)
Indications complémentaires	:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	:	Non classé
Indications complémentaires	:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Mutagénicité sur les cellules germinales	:	Non classé
Indications complémentaires	:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cancérogénicité	:	Non classé
Indications complémentaires	:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	:	Non classé
Indications complémentaires	:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	:	Non classé

Phenol red sodium salt (34487-61-1)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	_H_335_EU.
--	------------

Indications complémentaires	:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	:	Non classé
Indications complémentaires	:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Danger par aspiration	:	Non classé
Indications complémentaires	:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

11.2.2. Autres informations

Effets néfastes potentiels sur la santé humaine et symptômes possibles	:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Autres informations	:	Human Albumin Solution: Le plasma qui est la source de l'albumine sérique humaine est testé pour les anticorps anti-VIH et VHC et non réactif pour l'AgHBs, VHB ARN, ARN du VHC, ARN du VIH-1 et la syphilis. L'albumine est conforme avec toutes les exigences établies par l'autorité sanitaire européenne et les États-Unis concernant la sécurité, Dans des conditions normales il n'y a pas d'exposition au produit.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique aiguë	:	Non classé
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	:	Non classé

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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.2. Persistance et dégradabilité

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

Persistance et dégradabilité : Non établi.

Sodium Chloride (7647-14-5)

Persistance et dégradabilité : Non établi.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

Potentiel de bioaccumulation : Non établi.

Sodium Chloride (7647-14-5)

Potentiel de bioaccumulation : Non établi.

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Éviter le rejet dans l'environnement

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

Ecologie - déchets : Éviter le rejet dans l'environnement.

SECTION 14: Informations relatives au transport

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numéro ONU

N° ONU (ADR) : Non applicable
N° ONU (IMDG) : Non applicable
N° ONU (IATA) : Non applicable
N° ONU (ADN) : Non applicable
N° ONU (RID) : Non applicable

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

Désignation exacte d'expédition/Description (ADR) : Non applicable
Désignation officielle pour le transport (IMDG) : Non applicable
Désignation exacte d'expédition/Description (IATA) : Non applicable
Désignation officielle pour le transport (ADN) : Non applicable
Désignation exacte d'expédition/Description (RID) : Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : Non applicable

IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : Non applicable

IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : Non applicable

ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN) : Non applicable

RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : Non applicable
Groupe d'emballage (IMDG) : Non applicable
Groupe d'emballage (IATA) : Non applicable
Groupe d'emballage (ADN) : Non applicable
Groupe d'emballage (RID) : Non applicable

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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement : Non
Polluant marin : Non
Autres informations : Pas d'informations supplémentaires disponibles

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Aucune donnée disponible

Transport maritime

Aucune donnée disponible

Transport aérien

Aucune donnée disponible

Transport par voie fluviale

Aucune donnée disponible

Transport ferroviaire

Aucune donnée disponible

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

SECTION 15: Informations réglementaires

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations EU

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (UE) N° 649/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (UE) N° 1005/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 septembre 2009 concernant des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

Ne contient aucune substance soumise au règlement (CE) 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes

15.1.2. Directives nationales

France

Maladies professionnelles

Code	Description
RG 31	Maladies professionnelles engendrées par les aminoglycosides, notamment par la streptomycine, la néomycine et leurs sels
RG 67	Lésions de la cloison nasale provoquées par les poussières de chlorure de potassium dans les mines de potasse et leurs dépendances
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 2, Significativement dangereux pour l'eau (Classification selon la AwSV, Annexe 1)

Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BlmSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BlmSchV)

BlmSchV)

Pays-Bas

Liste SZW des substances cancérigènes : Aucun des composants n'est listé

Liste SZW des substances mutagènes : Aucun des composants n'est listé

Liste non exhaustive des toxines reproductives - : Aucun des composants n'est listé

Allaitement maternel

Liste non exhaustive des toxines reproductives - : Aucun des composants n'est listé

Fertilité

Liste non exhaustive des toxines reproductives - : Aucun des composants n'est listé

Développement

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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

Suisse

Classe de stockage (LK) : LK 10/12 - Liquides

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

SECTION 16: Autres informations

Sources des données : RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Autres informations : Aucun(e).

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Repr. 1A	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1A
Resp. Sens. 1	Sensibilisation respiratoire, catégorie 1
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3
H315	_H_315_EU : Provoque une irritation cutanée
H317	_H_317_EU : Peut provoquer une allergie cutanée
H319	_H_319_EU : Provoque une sévère irritation des yeux
H334	_H_334_EU : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
H335	_H_335_EU : Peut irriter les voies respiratoires
H360	_H_360_EU : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus

FDS UE (Annexe II REACH)

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit