



**BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM  
Hepes  
P0191**

**ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS**

- 1.1 Produktidentifikator:** BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM  
Hepes  
P0191
- Andere Bezeichnungen:**  
Nicht relevant
- 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:**  
Relevante identifizierte Verwendungen: Verwendung in der Biotechnologie  
Verwendungen, von denen abgeraten wird: Jeder dieser unbestimmten Gebrauche wird weder in diesem Abschnitt noch in Abschnitt 7.3 angegeben
- 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:**  
Biowest SAS  
Rue de la Caille  
49340 Nuaillé - France  
Tel.: 00 33 2 41 46 42 42 - Fax: 00 33 2 41 46 40 50  
biowest@biowest.net  
www.biowest.net
- 1.4 Notrufnummer:** ORFILA: 01 45 42 59 59

**ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN \*\***

- 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs:**  
**Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP):**  
Gemäß Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP) wird dieses Produkt nicht als gefährlich eingestuft.
- 2.2 Kennzeichnungselemente:**  
**Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP):**  
**Gefahrenhinweise:**  
Nicht relevant  
**Sicherheitshinweise:**  
Nicht relevant  
**Zusätzliche Information:**  
EUH208: Enthält Natriumpyruvat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.  
EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- 2.3 Sonstige Gefahren:**  
Das Produkt erfüllt nicht die PBT-/ vPvB-Kriterien.  
Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien bezüglich seiner endokrin wirkenden Eigenschaften.

*\*\* Änderungen unter Berücksichtigung der vorherigen Version*

**ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN \*\***

- 3.1 Stoffe:**  
Nicht zutreffend
- 3.2 Gemische:**  
**Chemische Beschreibung:** Mischung auf der Basis von anorganischen Substanzen  
**Gefährliche Bestandteile:**  
Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Punkt 3) enthält das Produkt:

*\*\* Änderungen unter Berücksichtigung der vorherigen Version*

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes P0191**

**ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN \*\* (fortlaufend)**

Identifizierung	Chemische Bezeichnung/Klassifizierung	Konzentration
CAS: 10035-04-8 EC: Nicht zutreffend Index: Nicht zutreffend REACH: 01-2119494219-28-XXXX	<b>Calciumchlorid · 2H<sub>2</sub>O<sup>(1)</sup></b> Selbsteingestuft Verordnung 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Achtung	1 - <2,5 %
CAS: 113-24-6 EC: 204-024-4 Index: Nicht zutreffend REACH: 01-2120767047-50-XXXX	<b>Natriumpyruvat<sup>(1)</sup></b> Selbsteingestuft Verordnung 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Skin Sens. 1B: H317 - Achtung	<1 %

<sup>(1)</sup> Stoff, der ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt darstellt, der die Kriterien gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2020/878 erfüllt

Weitere Informationen bzgl. der Gefährlichkeit der Substanzen finden Sie in den Abschnitten 11, 12 und 16.

\*\* Änderungen unter Berücksichtigung der vorherigen Version

**ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN**

**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:**

Vergiftungssymptome können nach dem Kontakt auftreten, weshalb im Zweifelsfalle bei direktem Kontakt mit dem chemischen Produkt oder Weiterbestehen des Unwohlseins ein Arzt zu Rate zu ziehen ist und dem Arzt das Sicherheitsdatenblatt dieses Produkts vorzulegen ist.

**Bei Einatmung:**

Es handelt sich um ein Produkt, das keine als durch Einatmung gefährlich eingestuft Substanzen enthält. Im Falle von Vergiftungssymptomen ist der Betroffene jedoch aus dem Berührungsbereich zu entfernen und mit frischer Luft zu versorgen. Ärztliche Betreuung anfordern, wenn sich die Symptome verschlimmern oder diese anhalten.

**Bei Berührung mit der Haut:**

Es handelt sich um ein Produkt, das nicht als bei Berührung mit der Haut gefährlich eingestuft ist. Dennoch wird empfohlen, bei Berührung mit der Haut die verschmutzte Kleidung und Schuhe auszuziehen, die Haut abzuspülen oder den Betroffenen ggf. mit viel kaltem Wasser und Neutralseife abzusuchen. In schweren Fällen den Arzt aufsuchen.

**Bei Berührung mit den Augen:**

Augen mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Sollte der Betroffene Kontaktlinsen tragen, so sind diese zu entfernen, soweit sie nicht an den Augen festkleben, da ansonsten zusätzliche Verletzungen auftreten können. In allen Fällen muss nach dem Waschen schnellstmöglich ein Arzt aufgesucht und diesem das Sicherheitsdatenblatt vorgelegt werden.

**Durch Verschlucken/Einatmen:**

Im Falle der Einnahme unverzüglich ärztliche Behandlung anfordern und dem Arzt das Sicherheitsdatenblatt dieses Produkts vorlegen.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:**

Die sofortigen und verzögerten Wirkungen sind in den Abschnitten 2 und 11 angegeben.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:**

Nicht relevant

**ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**

**5.1 Löschmittel:**

**Geeignete Löschmittel:**

Produkt ist unter normalen Lager-, Handhabungs- und Anwendungsbedingungen nicht entflammbar. Im Entflammungsfall aufgrund von unsachgemäßer Handhabung, Lagerung oder Anwendung sind gemäß der Verordnung über Brandschutzinstallationen vorzugsweise Feuerlöscher mit polyvalentem Pulver (ABC-Pulver) zu verwenden.

**Ungeeignete Löschmittel:**

Nicht relevant

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:**

Als Folge der Verbrennung oder thermischen Zersetzung entstehen reaktive Unterprodukte, die hochgiftig sind und deshalb ein hohes Gesundheitsrisiko darstellen können.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:**

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM  
Hepes  
P0191**

**ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG (fortlaufend)**

Abhängig von der Größe des Feuers ist ggf. die Verwendung von vollständiger Schutzbekleidung und autonomen Atmungsgeräten erforderlich. Es sollte ein Mindestbestand an Notfalleinrichtungen oder Ausrüstung (feuerfeste Decken, tragbarer Verbandskasten, ...) gemäß der Richtlinie 89/654/EG vorhanden sein.

**Zusätzliche Hinweise:**

Gemäß dem internen Notfallplan und den Informationsblättern bzgl. des Verhaltens bei Unfällen und sonstigen Notfällen vorgehen. Jegliche Zündquellen fernhalten. Im Brandfalle die Lagerbehälter und -tanks der Produkte kühlen, die sich entflammen oder explodieren können oder aufgrund von erhöhten Temperaturen BLEVE-gefährdet sind. Der Austritt der bei der Brandbekämpfung verwendeten Produkte in das Grundwasser ist zu vermeiden.

**ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:**

**Nicht für Notfälle geschultes Personal:**

Das Produkt zusammenkehren und mit Schaufeln oder anderen Hilfsmitteln aufnehmen und zur Wiederverwendung (vorzugsweise) oder Entsorgung in einen Behälter füllen.

**Einsatzkräfte:**

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten. Siehe Abschnitt 8.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**

Das Produkt ist nicht als gefährlich für die Umwelt eingestuft. Nicht in die Kanalisation, Oberflächen- und Grundwasser gelangen lassen.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Es wird empfohlen:

Das Produkt zusammenkehren und mit Schaufeln oder anderen Hilfsmitteln aufnehmen und zur Wiederverwendung (vorzugsweise) oder Entsorgung in einen Behälter füllen.

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte:**

Siehe Abschnitte 8 und 13.

**ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG**

**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:**

A.- Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung

Hinsichtlich der Handhabung von Ladungen ist die gültige Gesetzgebung zur Prävention von industriellen Risiken einzuhalten. Ordnung und Sauberkeit beibehalten und die Entsorgung mit sicheren Methoden ausführen (Abschnitt 6).

B.- Technische Empfehlungen zur Vorbeugung von Bränden und Explosionen.

Da das Produkt nicht entflammbar ist, besteht bei normalen Lager-, Handhabungs- und Anwendungsbedingungen kein Brandrisiko.

C.- Technische Empfehlungen zur Vorbeugung von ergonomischen und toxikologischen Risiken.

Während der Handhabung nicht essen oder trinken, danach die Hände mit geeigneten Reinigungsmitteln waschen.

D.- Technische Empfehlungen zur Vorbeugung von Umweltrisiken

Es wird empfohlen, in unmittelbarer Nähe des Produkts über Absorptionsmaterial zu verfügen (siehe Abschnitt 6.3)

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:**

A.- Spezifische Anforderungen an die Lagerung hinzuweisen

An einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort lagern

B.- Allgemeine Lagerbedingungen.

Wärmequellen, Strahlung, statische Elektrizität und der Kontakt mit Lebensmitteln sind zu vermeiden. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 10.5

**7.3 Spezifische Endanwendungen:**

Mit Ausnahme der bereits aufgeführten Anweisungen sind keine besonderen Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung dieses Produkts erforderlich.

**BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes P0191**

**ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**

**8.1 Zu überwachende Parameter:**

Substanzen, deren Grenzwerte der Exposition am Arbeitsplatz zu kontrollieren sind:

Allgemeiner Staubgrenzwert: MAK (8h,Alveolengängige Fraktion) = 1.25 mg/m<sup>3</sup> MAK (8h,Einatembare Fraktion)=10 mg/m<sup>3</sup> // MAK (15 min,Alveolengängige Fraktion) = 2.5 mg/m<sup>3</sup> MAK (15 min,Einatembare Fraktion)=20 mg/m<sup>3</sup>

**DNEL (Arbeitnehmer):**

Identifizierung		Kurze Expositionszeit		Langzeit Expositionszeit	
		Systematische	Lokale	Systematische	Lokale
Calciumchlorid · 2H <sub>2</sub> O	Oral	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant
CAS: 10035-04-8	Kutan	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant
EC: Nicht zutreffend	Einatmen	Nicht relevant	10 mg/m <sup>3</sup>	Nicht relevant	5 mg/m <sup>3</sup>

**DNEL (Bevölkerung):**

Identifizierung		Kurze Expositionszeit		Langzeit Expositionszeit	
		Systematische	Lokale	Systematische	Lokale
Calciumchlorid · 2H <sub>2</sub> O	Oral	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant
CAS: 10035-04-8	Kutan	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant
EC: Nicht zutreffend	Einatmen	Nicht relevant	5 mg/m <sup>3</sup>	Nicht relevant	2,5 mg/m <sup>3</sup>

**PNEC:**



Nicht relevant

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:**



A.- Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Als Vorsichtsmaßnahme wird die Verwendung von grundlegenden individuellen Schutzausrüstungen mit der entsprechenden CE-Markierung empfohlen. Weitere Information bzgl. der individuellen Schutzausrüstungen (Lagerung, Verwendung, Reinigung, Instandhaltung, Schutzklasse ...) finden Sie in der Informationsbroschüre des jeweiligen Herstellers. Die in diesem Punkt enthaltenen Indikationen beziehen sich auf das reine Produkt. Die Schutzmaßnahmen für das verdünnte Produkt können abhängig vom Verdünnungsgrad, der Verwendung, der Anwendungsmethode etc. abweichen. Zur Feststellung der Verpflichtung zur Installation von Notduschen und/oder Augenwaschvorrichtungen in den Lagern sind die jeweils anwendbaren Vorschriften in Bezug auf die Lagerung von chemischen Produkten zu berücksichtigen. Für weitere Informationen siehe Abschnitte 7.1 und 7.2.

B.- Atemschutz.

Piktogramm Risikoprävention	Ind. Schutzausrüstung	Markierung	CEN-Vorschriften	Anmerkungen
 Obligatorische Verwendung einer Maske	Selbstfiltermaske für Partikel		EN 149:2001+A1:2009	Austauschen, wenn ein erhöhter Atemwiderstand bemerkt wird.

C.- Spezifischer Handschutz.



Piktogramm Risikoprävention	Ind. Schutzausrüstung	Markierung	CEN-Vorschriften	Anmerkungen
 Obligatorischer Handschutz	Schutzhandschuhe gegen geringfügige Risiken.			Ersetzen Sie die Handschuhe vor jedem möglicherweise eintretenden Schadensfall. Wenn Sie das Produkt längere Zeit wegen professionellem/ industriellem Gebrauch verwenden, dann sollten Sie Handschuhe der Art CE III bzw. gemäß den Normen EN ISO 21420:2020 und EN ISO 374-1:2016+A1:2018 benutzen.

Da das Produkt eine Mischung aus verschiedenen Materialien ist, kann die Widerstandsfähigkeit des Handschuhmaterials nicht im Voraus berechnet werden und muss kurz vor der Anwendung verifiziert werden.

D.- Gesichts- und Augenschutz

**BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes P0191**



**ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (fortlaufend)**

Piktogramm Risikoprävention	Ind. Schutzausrüstung	Markierung	CEN-Vorschriften	Anmerkungen
 Obligatorischer Gesichtsschutz	Panorama-Schutzbrille gegen Spritzer und / oder Herausschleudern		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Täglich reinigen und in regelmäßigen Abständen nach den Anweisungen des Herstellers desinfizieren. Verwendung bei Spritzgefahr wird empfohlen.

**E.- Körperschutz**

Piktogramm Risikoprävention	Ind. Schutzausrüstung	Markierung	CEN-Vorschriften	Anmerkungen
	Arbeitsbekleidung			Tauschen Sie es aus, bevor Anzeichen des Verfalls auftreten. Professionellen/Industriellen Anwendern, die dem Stoff über längere Zeit ausgesetzt sind, wird CE III empfohlen, in Übereinstimmung mit den EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994 Regulierungen.
	Rutschfestes Arbeitsschuhwerk		EN ISO 20347:2012	Tauschen Sie es aus, bevor Anzeichen des Verfalls auftreten. Professionellen/Industriellen Anwendern, die dem Stoff über längere Zeit ausgesetzt sind, wird CE III empfohlen, in Übereinstimmung mit den EN ISO 20345:2012 und EN 13832-1:2007 Regulierungen.

**F.- Ergänzende Notfallmaßnahmen**

Notfallmaßnahme	Vorschriften	Notfallmaßnahme	Vorschriften
 Notfalldusche	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Augendusche	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:**

Unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Gesetzgebung zum Umweltschutz wird empfohlen, den Austritt sowohl des Produkts als auch von dessen Verpackung in die Umwelt zu vermeiden. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 7.1.D

**Flüchtige organische Verbindungen:**

In Anwendung der Richtlinie 2010/75/EU weist dieses Produkt die folgenden Eigenschaften auf:

V.O.C. (Lieferung):	0 % Gewicht
Dichte der flüchtigen organischen Verbindungen bei 20 °C:	0 kg/m <sup>3</sup> (0 g/L)
Mittlere Kohlenstoffzahl:	Nicht relevant
Mittleres Molekulgewicht:	Nicht relevant

**ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:**

Vollständige Informationen finden Sie im Produkt-Datenblatt.

**Physisches Aussehen :**

Aggregatzustand bei 20 °C:	Feststoff
Aussehen:	Pulverförmig
Farbe:	Nicht verfügbar
Geruch:	Nicht verfügbar
Geruchsschwelle:	Nicht relevant *

**Flüchtigkeit:**

Siedetemperatur bei atmosphärischem Druck:	Nicht relevant *
Dampfdruck bei 20 °C:	Nicht relevant *
Dampfdruck bei 50 °C:	Nicht relevant *

\*Nicht relevant wegen der Art des Produktes, es liegt keine Information über gefährliche Eigenschaften vor.

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes P0191**

**ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (fortlaufend)**

Verdunstungsrate bei 20 °C: Nicht relevant \*

**Produktkennzeichnung:**

Dichte bei 20 °C: 1614,3 kg/m<sup>3</sup>

Relative Dichte bei 20 °C: 1,614

Dynamische Viskosität bei 20 °C: Nicht relevant \*

Viskositäts-Dichteverhältnis bei 20 °C: Nicht relevant \*

Viskositäts-Dichteverhältnis bei 40 °C: Nicht relevant \*

Konzentration: Nicht relevant \*

pH: 4,6 - 5,2

Dampfdichte bei 20 °C: Nicht relevant \*

Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser bei 20 °C: Nicht relevant \*

Wasserlöslichkeit bei 20 °C: Nicht relevant \*

Löslichkeitseigenschaft: Nicht relevant \*

Zersetzungstemperatur: Nicht relevant \*

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht relevant \*

**Entflammbarkeit:**

Flammpunkt: Nicht zutreffend

Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht relevant \*

Selbstentflammungstemperatur: 480 °C

Untere Entflammbarkeitsgrenze: Nicht relevant \*

Obere Entflammbarkeitsgrenze: Nicht relevant \*

**Explosivität (Feststoff):**

Untere Explosionsgrenzen: Nicht relevant \*

Obere Explosionsgrenzen: Nicht relevant \*

**Partikeleigenschaften:**

Medianwert des äquivalenten Durchmessers: Nicht relevant \*

**9.2 Sonstige Angaben:**

**Angaben über physikalische Gefahrenklassen:**

Explosive Eigenschaften: Nicht relevant \*

Oxidierende Eigenschaften: Nicht relevant \*

Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische: Nicht relevant \*

Verbrennungswärme: Nicht relevant \*

Aerosole-Gesamtprozentatz (nach Masse) entzündbarer Bestandteile: Nicht relevant \*

**Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen:**

Oberflächenspannung bei 20 °C: Nicht relevant \*

Brechungsindex: Nicht relevant \*

\*Nicht relevant wegen der Art des Produktes, es liegt keine Information über gefährliche Eigenschaften vor.

**ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**

**10.1 Reaktivität:**

Keine gefährlichen Reaktionen sind zu erwarten, wenn die folgenden technischen Anweisungen Lagerung von Chemikalien befolgt werden. Siehe Abschnitt 7 des Sicherheitsdatebblattes.

**10.2 Chemische Stabilität:**

Chemisch stabil unter den Bedingungen der Lagerung, Handhabung und Verwendung.

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes P0191**

**ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT (fortlaufend)**

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:**

Unter normalen Bedingungen werden keine gefährlichen Reaktionen erwartet.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen:**

Anwendbar für die Handhabung und Lagerung bei Raumtemperatur:

Stoß und Reibung	Berührung mit der Luft	Erwärmung	Sonnenlicht	Feuchtigkeit
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

**10.5 Unverträgliche Materialien:**

Säuren	Wasser	Verbrennungsfördernde Materialien	brennbare Stoffe	Sonstige
Starke Säuren vermeiden	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Vermeiden Sie starke Basen oder Laugen.

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**

Siehe Abschnitte 10.3, 10.4 und 10.5 hinsichtlich der spezifischen Abbauprodukte. Abhängig von den Abbaubedingungen können beim Abbau komplexe Mischungen chemischer Substanzen freigesetzt werden: Gemisch auf der Grundlage anorganischer Stoffe.

**ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

**11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:**

Es liegen keine experimentellen Daten zu dem Produkt an sich hinsichtlich der toxikologischen Eigenschaften vor.

**Gefährliche gesundheitliche Auswirkungen:**

Die wiederholte, langfristige und in höheren Konzentrationen erfolgende Aussetzung als den durch die Grenzwerte für professionelle Aussetzung festgesetzten Konzentrationen kann abhängig von der Aussetzungsart zu Gesundheitsschäden führen:  
A- Einnahme (akute Wirkung):

- Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. Es enthält nicht Substanzen, die als gefährlich bei Einnahme eingestuft sind. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 3
- Ätz-/Reizwirkung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen aufweist, die hinsichtlich dieser Wirkung als gefährlich eingestuft sind. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.

B- Einatmung (akute Wirkung):

- Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen enthält, die als gefährlich bei Einatmung eingestuft sind. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 3.
- Ätz-/Reizwirkung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen aufweist, die hinsichtlich dieser Wirkung als gefährlich eingestuft sind. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.

C- Kontakt mit Haut und Augen (akute Wirkung):

- Kontakt mit der Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen enthält, die als gefährlich bei Berührung mit der Haut eingestuft sind. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.
- Kontakt mit den Augen: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. Es weist jedoch Substanzen auf, die hinsichtlich dieser Wirkung als gefährlich eingestuft sind. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.

D- Krebserregende Auswirkungen, Mutationsauswirkungen und schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung:

- Karzinogenizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen enthält, die aufgrund der beschriebenen Auswirkungen als gefährlich eingestuft sind. Für weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.  
IARC: Natriumselenit (3)
- Mutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen aufweist, die hinsichtlich dieser Wirkung als gefährlich eingestuft sind. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.
- Toxizität für Fortpflanzungsorgane: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen aufweist, die hinsichtlich dieser Wirkung als gefährlich eingestuft sind. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.

E- Sensibilisierungsauswirkungen:

- Atemwege: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen enthält, die als gefährlich mit sensibilisierenden Auswirkungen eingestuft sind. Für weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.
- Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, es enthält jedoch Substanzen, die als gefährlich mit sensibilisierender Wirkung eingestuft sind. Weitere Informationen siehe Abschnitt 3.

F- Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)-einmalige Exposition:

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes P0191**

**ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (fortlaufend)**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen aufweist, die hinsichtlich dieser Wirkung als gefährlich eingestuft sind. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.

G- Spezifische Zielorgan-Toxizität (S TOT)-Exposition wiederholt:

- Spezifische Zielorgan-Toxizität (S TOT)-Exposition wiederholt: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen aufweist, die hinsichtlich dieser Wirkung als gefährlich eingestuft sind. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.
- Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen aufweist, die hinsichtlich dieser Wirkung als gefährlich eingestuft sind. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.

H- Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen aufweist, die hinsichtlich dieser Wirkung als gefährlich eingestuft sind. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.

**Sonstige Angaben:**

Nicht relevant

**Spezifische toxikologische Information der Substanzen:**

Identifizierung	Akute Toxizität		Gattung
	LD50 oral	2031 mg/kg	
Calciumchlorid · 2H2O	LD50 kutan		Ratte
CAS: 10035-04-8	LC50 Einatmung		
EC: Nicht zutreffend			

**11.2 Angaben über sonstige Gefahren:**

**Endokrinschädliche Eigenschaften**

Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien bezüglich seiner endokrin wirkenden Eigenschaften.

**Sonstige Angaben**

Nicht relevant

**ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN \*\***

Es liegen keine experimentellen Daten der Mischung an sich hinsichtlich der ökotoxikologischen Eigenschaften vor.

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt, da es keine Substanzen aufweist, die hinsichtlich dieser Wirkung als gefährlich eingestuft sind. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.

**12.1 Toxizität:**

**Akute Toxizität:**

Identifizierung	Konzentration		Art	Gattung
	LC50	4630 mg/L (96 h)		
Calciumchlorid · 2H2O	EC50	2400 mg/L (48 h)	Pimephales promelas	Fisch
CAS: 10035-04-8	EC50	Nicht relevant	Daphnia magna	Krebstier
EC: Nicht zutreffend				

**Langzeittoxizität:**

Identifizierung	Konzentration		Art	Gattung
	NOEC	230 mg/L		
Calciumchlorid · 2H2O	NOEC <td>481 mg/L</td> <td>Oncorhynchus mykiss</td> <td>Fisch</td>	481 mg/L	Oncorhynchus mykiss	Fisch
CAS: 10035-04-8 EC: Nicht zutreffend			Daphnia magna	Krebstier

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:**

**Stoffspezifische Informationen:**

Identifizierung	Abbaubarkeit		Biologische Abbaubarkeit	
	BSB5	Nicht relevant	Konzentration	7 mg/L
Natriumpyruvat	CSB	Nicht relevant	Zeitraum	28 Tage
CAS: 113-24-6	BSB/CSB	Nicht relevant	% Biologisch abgebaut	81,6 %
EC: 204-024-4				

**12.3 Bioakkumulationspotenzial:**

**Stoffspezifische Informationen:**

\*\* Änderungen unter Berücksichtigung der vorherigen Version





**BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM Hepes P0191**

**ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN \*\* (fortlaufend)**

Identifizierung	Potenzial der biologischen Ansammlung	
Natriumpyruvat	FBK	
CAS: 113-24-6	POW Protokoll	-2,87
EC: 204-024-4	Potenzial	

**12.4 Mobilität im Boden:**

Identifizierung	Absorption/Desorption		Flüchtigkeit	
Natriumpyruvat	Koc	Nicht relevant	Henry	Nicht relevant
CAS: 113-24-6	Fazit	Nicht relevant	Trockener Boden	Nein
EC: 204-024-4	$\sigma$	Nicht relevant	Feuchten Boden	Nein

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:**

Das Produkt erfüllt nicht die PBT-/ vPvB-Kriterien.

**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften:**

Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien bezüglich seiner endokrin wirkenden Eigenschaften.

**12.7 Andere schädliche Wirkungen:**

Nicht beschrieben

\*\* Änderungen unter Berücksichtigung der vorherigen Version

**ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung:**

Code	Beschreibung	Abfalltyp (Verordnung (EU) Nr. 1357/2014)
16 03 04	anorganische Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 16 03 03 fallen	Ungefährlich

**Abfalltyp (Verordnung (EU) Nr. 1357/2014):**

Nicht relevant

**Abfallmanagement (Entsorgung und Verwertung):**

Entsorgung durch den autorisierten Abfallentsorger hinsichtlich der Verwertungs- und Beseitigungsverfahren gemäß Anhang 1 und Anhang 2 (Richtlinie 2008/98/EG) zuführen. Gemäß den Codes 15 01 (2014/955/EG) ist in dem Fall, dass der Behälter in direktem Kontakt mit dem Produkt war, dieser auf die gleiche Weise wie das Produkt selbst zu behandeln, ansonsten so, als gäbe es keine gefährlichen Rückstände. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Siehe Abschnitt 6.2.

**Verfügungen hinsichtlich der Abfallentsorgung:**

Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) sind die gemeinschaftlichen oder staatlichen Vorschriften hinsichtlich der Abfallverwertung einzuhalten.

Gemeinschaftliche Gesetzgebung: Richtlinie 2008/98/EG, 2014/955/EG, Verordnung (EU) Nr. 1357/2014

Nationalen Bestimmungen: Gesetz zur Neuordnung des Kreislaufwirtschafts- und Abfallrechts. Vom 24. Februar 2012.

**ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT**

Dieses Produkt ist nicht für den Verkehr geregelt (ADR/RID,IMDG,IATA)

**ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN**

**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:**

- Artikel 95, VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012: Nicht relevant
- Organische Stoffe der Klasse I nach Nummer 5.2.5 der TA Luft (2021): Nicht relevant
- Substanzen, deren Autorisierung in Verordnung (CE) 1907/2006 (REACH) noch aussteht: Nicht relevant
- Substanzen, die in REACH-Anhang XIV (Genehmigungsliste) aufgenommen sind sowie Ablaufdatum: Nicht relevant
- Verordnung (EG) 1005/2009 über ozonabbauende Substanzen: Nicht relevant
- VERORDNUNG (EU) Nr. 649/2012 über den Export und Import gefährlicher chemischer Substanzen: Nicht relevant

**Seveso III:**

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -



**BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM  
Hepes  
P0191**

**ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN (fortlaufend)**

Nicht relevant

**Einschränkungen bzgl. des Vertriebs und der Verwendung von bestimmten Substanzen und gefährlichen Mischungen (Anhang XVII REACH, etc...):**

Verordnung (EU) 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe: Enthält Kaliumnitrat. Produktkonformität gemäß Artikel 9. Jedoch sollten Produkte, die Ausgangsstoffe für Explosivstoffe nur in so geringem Umfang und in so komplexen Gemischen enthalten, dass die Extraktion besagter Ausgangsstoffe technisch äußerst schwierig ist, aus dem Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung ausgeschlossen sein.

**Besondere Verfügungen hinsichtlich des Personen- und Umweltschutzes:**

Es wird empfohlen, die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt als Eingabe von Daten in einer Risikobewertung der örtlichen Gegebenheiten gesammelt zu nutzen, um die erforderlichen Maßnahmen zur Verhinderung von Gefahren für die Verwaltung, Verwendung, Lagerung und Entsorgung dieses Produktes zu treffen.

**WGK (Wassergefährdungsklassen):**

1

**LGK - Lagerklasse (TRGS 510):**

11

**Sonstige Gesetzgebungen:**

Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 115 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist.

Verordnung über Kosten für Amtshandlungen der Bundesbehörden nach dem Chemikaliengesetz (ChemikalienKostenverordnungChemKostV).

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Bewertung nach § 12 Abs. 2 Satz 1 des Chemikaliengesetzes (ChemVwV Bewertung) vom 11. September 1997.

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643, 1644), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 21. Juli 2021 (BGBl. I S. 3115) geändert worden ist.

Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV) vom 20. Januar 2017 (BGBl. I S. 94; 2018 I S. 1389), die zuletzt durch Artikel 300 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist.

Giftinformationsverordnung (ChemGiftInfoV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. Juli 1996 (BGBl. I S. 1198), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774) geändert worden ist.

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwVGLP) vom 15. Mai 1997, geändert durch Art. 1 ÄndVwV vom 16. 11. 2011 (GMBl. S. 967).

Chemikalien-Sanktionsverordnung (ChemSanktionsV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. Mai 2016 (BGBl. I S. 1175).

Chemikalien-Ozonschichtverordnung (ChemOzonSchichtV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Februar 2012 (BGBl. I S. 409), die zuletzt durch Artikel 298 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist.

Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 2. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 56) geändert worden ist.

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Der Anbieter hat keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

**ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN**

**Auf Sicherheitsdatenblätter anwendbare Gesetzgebung:**

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß dem ANHANG II-Anleitung zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entwickelt (VERORDNUNG (EU) 2020/878 DER KOMMISSION)

**Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Sicherheitsdatenblatt, die sich auf Maßnahmen zur Beherrschung des Risikos auswirken.:**

ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN (ABSCHNITT 3, ABSCHNITT 12):

- Hinzugefügte Stoffe  
Natriumpyruvat (113-24-6)

Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP) (ABSCHNITT 2, ABSCHNITT 16):

- Zusätzliche Information

**Texte der rechtlich behandelten Sätze in Abschnitt 3:**

Die angegebenen Sätze beziehen sich nicht auf das Produkt selbst sondern dienen lediglich Informationszwecken und beziehen sich auf die einzelnen Bestandteile, die in Abschnitt 3 stehen

**Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP):**

Eye Irrit. 2: H319 - Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1B: H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

**Klassifizierungsverfahren:**

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -



**BioWest - Iscove's Modified DMEM w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate w/ 25 mM  
Hepes  
P0191**

**ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN (fortlaufend)**

Nicht relevant

**Ratschläge hinsichtlich der Ausbildung:**

Es wird eine Mindestausbildung in Sachen Arbeitsrisikoverhütung für das Personal empfohlen, das dieses Produkt handhaben wird, um das Verständnis und die Auslegung dieses Sicherheitsdatenblattes sowie der Etikettierung des Produkts zu erleichtern.

**Haupt-Literaturquellen:**

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

**Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

BCF: Biokonzentrationsfaktor

BSB5: Biologischer Sauerstoffbedarf in 5 Tagen

COD: chemischer Sauerstoffbedarf

DNEL: Abgeleitete Nicht-Effekt-Konzentration.

EC50: 50 % Effekt-Konzentration

IMDG: Internationaler SeeschiffahrtsCode für Gefahrgüter

IARC: Internationale Agentur für Krebsforschung

IATA: Internationale Vereinigung für Lufttransport

ICAO: Internationale ZivilluftfahrtOrganisation

Koc: Verteilungskoeffizienten von organischem Kohlenstoff

LC50: tödliche Konzentration 50

LD50: tödliche Dosis 50

LogPOW: Octanol-water-partiticoefficient

PBT: Persistent, bioakkumulativ und toxisch

PNEC: Vorausgesagte Konzentration, bei der keine Wirkung auftritt

Nicht klass: Nicht klassifiziert

UFI: eindeutiger Rezepturidentifikator

vPvB: sehr Persistent und sehr Bioakkumulierend

WGK: Wassergefährdungsklasse

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltene Information basiert auf Quellen, technischen Kenntnissen und auf europäischer und staatlicher Ebene gültiger Gesetzgebung, wobei die Genauigkeit derselben nicht garantiert werden kann. Diese Information kann nicht als Garantie für die Produkteigenschaften angesehen werden. Es handelt sich einfach um eine Beschreibung hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen. Wir haben keine Kenntnis von den Arbeitsmethoden und -bedingungen der Anwender dieses Produkts, weshalb letztendlich der Anwender die Verantwortung für die Ergreifung der erforderlichen Maßnahmen zur Anpassung an die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der Handhabung, Lagerung, Verwendung und Entsorgung von chemischen Produkten trägt. Die Information dieses Sicherheitsdatenblattes bezieht sich ausschließlich auf dieses Produkt, das nicht für andere als die angegebenen Zwecke verwendet werden darf.

ENDE DES SICHERHEITSDATENBLATTES