

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

Version 4.0

Überarbeitet am 26.04.2024

Druckdatum 02.11.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator**

Produktname : X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

Materialnummer : BP04-743Q

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Für die GMP-Herstellung geeignet.

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht zur In-vivo- oder diagnostischen Verwendung bei Mensch oder Tier bestimmt.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstelltFirma : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

Email-Adresse / Verantwortliche/ausstellende Person : sds@lonza.com

1.4 NotrufnummerNotrufnummer : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Telefon: +41 61 313 94 94 (24h)**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Anmerkungen : Keine gefährlichen Inhaltsstoffe

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Einatmen : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- Nach Hautkontakt : Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen.
Bei andauernder Hautreizung einen Arzt benachrichtigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Sofort reichlich Wasser trinken lassen.
Erbrechen nicht ohne ärztliche Anweisung herbeiführen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome : Keine Information verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf
Löschpulver
Schaum

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Keine gefährlichen Verbrennungsprodukte bekannt

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Weitere Information : Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Vorsorge treffen, dass das Produkt nicht in die Kanalisation gelangt.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Auslaufendes Material mit nicht brennbarem, absorbierendem Material (z.B. Sand, Erde, Kieselgur, Vermiculit) eindämmen und aufnehmen, und in Behälter zur Entsorgung gemäß lokalen / nationalen gesetzlichen Bestimmungen geben (siehe Abschnitt 13).

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

Hygienemaßnahmen : Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Information verfügbar.

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1 Zu überwachende Parameter****Arbeitsplatzgrenzwerte**

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Technische Schutzmaßnahmen**

Spritzer vermeiden.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz	:	Dicht schließende Schutzbrille
Handschutz	:	
Material	:	Nitrilkautschuk
Durchlässigkeitsrate	:	> 480 min
Haut- und Körperschutz	:	Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen. Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.
Atemschutz	:	Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand	:	flüssig
Aussehen	:	Wässrige Lösung
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündlichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

Zersetzungstemperatur	
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: 6,8 - 7,2
Viskosität	
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	
Wasserlöslichkeit	: Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	: Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	: Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Stabil unter normalen Bedingungen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine Daten verfügbar

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei normaler Lagerung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Akute Toxizität**

Akute orale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Schwere Augenschädigung/-reizung

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Erbgutverändernd

Gentoxizität in vitro : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Karzinogenität

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Reproduktionstoxizität

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Aspirationstoxizität

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren**Endokrinschädliche Eigenschaften**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Weitere Information

Anmerkungen: Für das Produkt selber sind keine Daten vorhanden.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

Toxizität gegenüber Fischen : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Möglichkeit für Störungen des Hormonsystems : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Sonstige ökologische Hinweise : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

IATA		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: nein
IMDG		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: Meeresschadstoff: nein
ADR		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: nein
RID		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: nein
DOT		: Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

TDG		: Kein Gefahrgut
14.1 UN-Nummer		: Nicht anwendbar
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		: Nicht anwendbar
14.3 Transportgefahrenklassen		: Nicht anwendbar
14.4 Verpackungsgruppe		: Nicht anwendbar
14.5 Umweltgefahren		: nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.
Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : nwg nicht wassergefährdend

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

nicht erforderlich

X-VIVO 10 w/o Gentamycin w/o PR

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Volltext anderer Abkürzungen**

ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen; bw - Körpergewicht; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; EN – European Standard; EmS - Notfallplan; ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Vereinte Nationen; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w - Percent weight by weight; %(V) - Percent Volume

Weitere Information

Datumsformat : tt.mm.jjjj

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

99 / DE