

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

· 1.1 Identificateur de produit

· **Nom du produit:** Gentamycine sulfate

· **Code du produit:** A1492

· **No CAS:**
1405-41-0

· **Numéro CE:**
215-778-9

· Numéro d'enregistrement

Aucun numéro d'enregistrement disponible pour cette substance car la substance ou son utilisation sont dispensées d'enregistrement selon l'article 2 de la réglementation REACH (EC) N° 1907/2006, le tonnage annuel ne nécessite aucun enregistrement, l'enregistrement est prévu pour un délai ultérieur ou est un mélange.

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Emploi de la substance / de la préparation

For lab use only. Not for drug, household or other uses.
Laboratory chemical

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

· Producteur/fournisseur:

AppliChem GmbH
Ottoweg 4
D-64291 Darmstadt

Tel.: +49 (0)6151 93570
Fax.: +49 (0)6151 935711
msds@applichem.com

· **Service chargé des renseignements:** Dept. Compliance

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS): +33 1 45 42 59 59

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· 2.1 Classification de la substance ou du mélange

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· 2.2 Éléments d'étiquetage

· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

· Pictogrammes de danger



GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

· Mentions de danger

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Nom du produit: Gentamycine sulfate

(suite de la page 1)

- **Conseils de prudence**
 - P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 - P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 - P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**
- **No CAS Désignation**
 - 1405-41-0 Gentamycine sulfate
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** 215-778-9

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:**
 - Autoprotection du secouriste d'urgence.
 - Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- **Après inhalation:**
 - Veiller à l'apport d'air frais.
 - En cas d'arrêt respiratoire: pratiquer le bouche à bouche ou la respiration artificielle. Le chas échéant, administration d'oxygène. Consulter immédiatement un médecin.
 - En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**
 - Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
 - Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
 - En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
 - Protéger l'oeil intact.
 - Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
 - Rincer la bouche.
 - Faire boire de l'eau (maximal 2 verres).
 - Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
 - Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
 - En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
 - Irritation to eyes, skin and mucous membrane
 - Manifestations allergiques
 - Troubles asthmatiques
 - Toux
 - Dyspnée
 - Nausées
- **Risques** Risque d'incidents respiratoires.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
 - Treat symptomatically and supportively.

FR

(suite page 3)

Nom du produit: Gentamycine sulfate

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
Adapter aux produits stockés à proximité directe.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Peut être dégagé en cas d'incendie:
Oxyde d'azote (NOx)
Dioxyde de soufre (SO₂)
oxydes de carbone (CO, CO₂).
oxydes de soufre (SO₂, SO₃)
Combustible.
Danger d'explosion de la poussière
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Éviter la formation de poussière.
Ne pas inhaler les poussières
Éviter le contact avec la substance.
Veiller à une aération suffisante.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir par moyen mécanique.
Éviter la formation de poussière.
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
Nettoyer.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Éviter la formation de poussière.
Les formations de poussière qui ne peuvent être évitées doivent être régulièrement ramassées.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
La poussière peut former avec l'air un mélange explosif.
Tenir à l'abri de la chaleur.
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

(suite page 4)

Nom du produit: Gentamycine sulfate

(suite de la page 3)

- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Empêcher de façon sûre la pénétration dans le sol.
Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
L'emballage ne doit être ouvert que sous aspiration locale.
Fermer à clé et ne permettre l'accès qu'à la personne compétente ou à ses délégués.
Tenir les emballages fermés.
- **Température de stockage recommandée:** +15 - +25°C
- **Classe de stockage:** 13
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Nettoyer le vêtement souillé en aspirant; ne pas souffler, ni brosser.
- **Protection respiratoire:**
Protection respiratoire nécessaire en cas de formation de poussières.
Filtre P3
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**
Caoutchouc nitrile
Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mm
Valeur pour la perméabilité: taux ≥ 480 min
- **Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:**
Caoutchouc nitrile
Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mm
Valeur pour la perméabilité: taux ≥ 480 min

(suite page 5)

Nom du produit: Gentamycin sulfate

(suite de la page 4)

· Protection des yeux:



Lunettes de protection hermétiques

· Protection du corps:

Utiliser une tenue de protection.

Choisir les moyens de protection individuelle en raison de la concentration et de la quantité des substances dangereuses et du lieu de travail.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

Forme:	Solide
Couleur:	Blanchâtre
Odeur:	Caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH: 3,5-5,5

· Changement d'état

Point de fusion/point de congélation: ~218-237 °C

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

· Point d'éclair Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gaz): La substance n'est pas inflammable.

· Température de décomposition: Non déterminé.

· Température d'auto-inflammabilité: Non déterminé.

· Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.

· Limites d'explosion:

Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.

· Pression de vapeur: Non applicable.

· Densité: Non déterminée.

· Densité relative: Non déterminé.

· Densité de vapeur: Non applicable.

· Taux d'évaporation: Non applicable.

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:

Aisément soluble
Soluble

· Coefficient de partage: n-octanol/eau: Non déterminé.

· Viscosité:

Dynamique: Non applicable.

Cinématique: Non applicable.

· 9.2 Autres informations Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· 10.1 Réactivité Aucune réaction dangereuse connue.

(suite page 6)

Nom du produit: Gentamycin sulfate

(suite de la page 5)

- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:**
Pour éviter la décomposition thermique, ne pas surchauffer.
lumière
échauffement
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**
Sous la forme sous laquelle il a été livré, le produit ne peut pas exploser; l'apport de poussière fine implique cependant un risque de coup de poussière.
Réactions aux agents d'oxydation puissants.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
En cas de d'incendie: voir paragraphe 5.
Gaz/vapeurs toxiques
Gaz/vapeurs corrosifs
Gaz/vapeurs inflammables

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

Composant	Type	Valeur	Espèce
Oral	LD50	>5.000 mg/kg	(rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **En cas d'inhalation** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:**
Nous ne disposons pas de données quantitatives concernant l'effet écologique de ce produit.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

Nom du produit: Gentamycin sulfate

(suite de la page 6)

- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas évacuer dans les eaux naturelles, les eaux d'égoût ou le sol.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Les produits chimiques doivent être éliminés en accord avec les réglementations nationales.
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être évacués de la même manière que le produit.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|--|
| • 14.1 Numéro ONU | |
| • DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| • 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| • DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| • 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| • DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| • Class | néant |
| • 14.4 Groupe d'emballage | |
| • DOT, ADR, IMDG, IATA | néant |
| • 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| • Marine Pollutant: | Non |
| • 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| • 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| • Indications complémentaires de transport: | Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus. |
| • "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I la substance n'est pas comprise

(suite page 8)

Nom du produit: Gentamycin sulfate

(suite de la page 7)

- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:** Dept. Compliance

- **Acronymes et abréviations:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

FR