

fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate \geq 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0233**
Version: **1.0 fr**

date d'établissement: 09.02.2017

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

1.1 Identificateur de produit

| | |
|---------------------------------|-----------------------------------------|
| Identification de la substance | Gentamicine sulfate |
| Numéro d'article | 0233 |
| Numéro d'enregistrement (REACH) | Cette information n'est pas disponible. |
| Numéro CE | 215-778-9 |
| Numéro CAS | 1405-41-0 |

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

Utilisations identifiées: substance chimique de laboratoire

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

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Allemagne

Téléphone: +49 (0) 721 - 56 06 0

Téléfax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Site web: www.carlroth.de

Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité : Division sécurité au travail et protection de l'environnement

e-mail (personne compétente) : sicherheit@carlroth.de

1.4 Numéro d'appel d'urgence

| Nom | Rue | Code postal/ville | Téléphone | Site web |
|--------------------------------------------------------|-----|-------------------|----------------|----------|
| Institut National de Recherche et de Sécurité I.N.R.S. | | | 01 45 42 59 59 | |

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

| Classification selon SGH | | | |
|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| Rubrique | Classe de danger | Classe et catégorie de danger | Mention de danger |
| 3.4R | sensibilisation respiratoire | (Resp. Sens. 1) | H334 |
| 3.4S | sensibilisation cutanée | (Skin Sens. 1) | H317 |

fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate \geq 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: 0233

Remarques

Pour le texte intégral des phrases H et EUH: voir la RUBRIQUE 16.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Mention d'avertissement

Danger

Pictogrammes



Mentions de danger

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H334

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

Conseils de prudence

Conseils de prudence - prévention

P260

Ne pas respirer les poussières.

Conseils de prudence - intervention

P302+P352

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P342+P311

En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml

Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)



H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H334

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

P302+P352

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P342+P311

En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

2.3 Autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate ≥ 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0233**

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| Nom de la substance | Gentamicine sulfate |
| Numéro CE | 215-778-9 |
| Numéro CAS | 1405-41-0 |
| Formule moléculaire | $C_{19}H_{21}N_5O_7 \cdot 2,5H_2SO_4$ |
| Masse molaire | 694 - 723 g/mol |

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours



Notes générales

En cas de symptômes allergiques, en particulier au niveau des voies respiratoires, appeler immédiatement un médecin.

Après inhalation

S'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Traitement médical nécessaire.

Après contact cutané

Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. En cas de réactions cutanées, consulter un médecin.

Après contact oculaire

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après ingestion

Rincer la bouche. Appeler un médecin en cas de malaise.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Réactions allergiques, Troubles asthmatiques, Difficultés respiratoires

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate ≥ 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0233**

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant
l'eau pulvérisée, mousse, poudre d'extincteur à sec, dioxyde de carbone (CO₂)

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible.

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: oxydes azotés (NO_x), monoxyde de carbone (CO), dioxyde de carbone (CO₂), oxydes de soufre (SO_x)

5.3 Conseils aux pompiers

Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales. Porter un appareil respiratoire autonome.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes

Ne pas respirer les poussières. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Ramasser mécaniquement. La lutte contre les poussières.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate ≥ 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: 0233

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter la formation de poussière. Assurer une aération suffisante. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, gardez les récipients hermétiquement fermés.

- **Mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières**

Élimination de dépôts de poussières.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

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

Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils

- **Exigences en matière de ventilation**

Utilisation d'une ventilation locale et générale.

- **Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage**

Température de stockage recommandée: 4 °C.

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)

| Pays | Nom de l'agent | Mention | Identificateur | VME [mg/m ³] | VLCT [mg/m ³] | Source |
|------|-------------------------------------------|---------|----------------|--------------------------|---------------------------|--------|
| FR | poussières réputées sans effet spécifique | i | VME | 10 | | INRS |
| FR | poussières réputées sans effet spécifique | r | VME | 5 | | INRS |

Mention

i Fraction inhalable

r Fraction alvéolaire

VLCT Valeur limite court terme (limite d'exposition à court terme): valeur limite au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition et qui se rapporte à une période de quinze minutes, sauf indication contraire

VME Valeur limite de moyenne d'exposition (limite d'exposition à long terme): mesuré ou calculé par rapport à une période de référence de huit heures, moyenne pondérée dans le temps

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)



fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate ≥ 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: 0233

Protection des yeux/du visage

Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés.

Protection de la peau

• protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants.

• type de matière

NBR (Caoutchouc nitrile)

• épaisseur de la matière

>0,11 mm

• délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant

>480 minutes (perméation: niveau 6)

• mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée.

Protection respiratoire

Une protection respiratoire est nécessaire lors de: Dégagement de poussière. Filtre à particules (EN 143). P2 (filtre au moins 94 % des particules atmosphériques, code couleur: blanc).

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

| | |
|----------------|----------------------------------------|
| État physique | solide (poudre) |
| Couleur | blanchâtre |
| Odeur | inodore |
| Seuil olfactif | Il n'existe pas de données disponibles |

Autres paramètres physiques et chimiques

| | |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| (valeur de) pH | 3,5 - 5,5 (40 g/l, 20 °C) |
| Point de fusion/point de congélation | >200 °C |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | Cette information n'est pas disponible. |
| Point d'éclair | ne s'applique pas |
| Taux d'évaporation | il n'existe pas de données disponibles |
| Inflammabilité (solide, gaz) | Ces informations ne sont pas disponibles |
| <u>Limites d'explosivité</u> | |
| • limite inférieure d'explosivité (LIE) | cette information n'est pas disponible |
| • limite supérieure d'explosivité (LSE) | cette information n'est pas disponible |
| Limites d'explosivité des nuages de poussière | ces informations ne sont pas disponibles |
| Pression de vapeur | Cette information n'est pas disponible. |

fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate \geq 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0233**

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Densité | Cette information n'est pas disponible. |
| Densité de vapeur | Cette information n'est pas disponible. |
| Densité relative | Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles. |
| <u>Solubilité(s)</u> | |
| Solubilité dans l'eau | soluble |
| <u>Coefficient de partage</u> | |
| n-octanol/eau (log KOW) | Cette information n'est pas disponible. |
| Température d'auto-inflammabilité | Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles. |
| Température de décomposition | il n'existe pas de données disponibles |
| Viscosité | non pertinent (matière solide) |
| Propriétés explosives | N'est pas classé comme explosible |
| Propriétés comburantes | aucune |

9.2 Autres informations

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Susceptibilité d'un coup de poussière.

10.2 Stabilité chimique

Solide hygroscopique.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Vive réaction avec: Comburant puissant

10.4 Conditions à éviter

Protéger de l'humidité. Conserver à l'écart de la chaleur.

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate ≥ 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0233**

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

| Voie d'exposition | Effet | Valeur | Espèce | Source |
|-------------------|-------|--------------|--------|--------|
| oral | LD50 | >5.000 mg/kg | rat | TOXNET |

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

Résumé de l'évaluation des propriétés CMR

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales, cancérigène ni toxique pour la reproduction

• Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

• Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

• En cas d'ingestion

des données ne sont pas disponibles

• En cas de contact avec les yeux

des données ne sont pas disponibles

• En cas d'inhalation

effets irritants, difficultés respiratoires, troubles asthmatiques, un sensibilisant respiratoire

• En cas de contact avec la peau

effets irritants, un sensibilisant cutané

Autres informations

Aucune

fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate ≥ 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: 0233

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

selon 1272/2008/CE: N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

12.2 Processus de la dégradabilité

Demande Théorique en Oxygène avec une nitrification: 1,129 - 1,176 mg/mg

Demande Théorique en Oxygène: 0,9515 - 0,9913 mg/mg

Dioxyde de Carbone Théorique: 1,157 - 1,205 mg/mg

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Des données ne sont pas disponibles.

12.6 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

13.2 Dispositions pertinentes relatives à la prévention des déchets

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive allemande EAVK.

13.3 Remarques

Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets. Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

| | | |
|------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14.1 | Numéro ONU | (non soumis aux règlements sur le transport) |
| 14.2 | Désignation officielle de transport de l'ONU | non pertinent |
| 14.3 | Classe(s) de danger pour le transport | non pertinent |
| | Classe | - |
| 14.4 | Groupe d'emballage | non pertinent |
| 14.5 | Dangers pour l'environnement | aucune (pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses) |
| 14.6 | Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | |
| | Il n'y a aucune information additionnelle. | |

fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate \geq 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: 0233

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL et au recueil IBC

Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.

14.8 Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

- **Transport par route, par rail ou par voie navigable de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN)**

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

- **Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)**

Non soumis à l'IMDG.

- **Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR)**

Non soumis à l'OACI-IATA.

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

Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

- **Règlement 649/2012/UE concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC)**

Pas énuméré.

- **Règlement 1005/2009/CE relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (ODS)**

Pas énuméré.

- **Règlement 850/2004/CE concernant les polluants organiques persistants (POP)**

Pas énuméré.

- **Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV)**

pas énuméré

Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS) - Annexe II

pas énuméré

Règlement 166/2006/CE concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

pas énuméré

Directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau

pas énuméré

Inventaires nationaux

La substance est répertoriée dans les inventaires nationaux suivants:

- EINECS/ELINCS/NLP (Europe)

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour la substance.

fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate \geq 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: 0233

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes

| Abr. | Description des abréviations utilisées |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures |
| ADR | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route |
| CAS | Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique) |
| CLP | Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labeling and Packaging) des substances et des mélanges |
| CMR | Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction |
| DGR | Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR) |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées) |
| IATA | Association Internationale du Transport Aérien |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses) |
| INRS | Aide mémoire technique INRS sur les valeurs limites d'exposition (ED 984) (http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984) |
| MARPOL | la convention internationale concernant la pollution de la mer (abrev. de "Marine Pollutant") |
| NLP | No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères) |
| OACI | Organisation de l'Aviation Civile Internationale |
| PBT | Persistent, Bioaccumulable et Toxique |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses |
| SGH | "Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies |
| VLCT | valeur limite court terme |
| VME | valeur limite de moyenne d'exposition |
| vPvB | very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable) |

Principales références bibliographiques et sources de données

- Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2015/830/UE
- Règlement (CE) no 1272/2008 (CLP, UE SGH)

fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement no 2015/830/UE



Gentamicine sulfate \geq 590 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: 0233

Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans le chapitre 2 et 3)

| Code | Texte |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H317 | peut provoquer une allergie cutanée |
| H334 | peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation |

Clause de non-responsabilité

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.