

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



Nystatine dihydraté ≥ 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0241**
Version: **2.0 fr**
Remplace la version de: 14.02.2017
Version: (1)

date d'établissement: 14.02.2017
Révision: 07.04.2022

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

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance	Nystatine dihydraté ≥ 4400 I.U./mg, pour la biochimie
Numéro d'article	0241
Numéro d'enregistrement (REACH)	L'indication des utilisations identifiées n'est pas nécessaire puisque selon la directive REACH (< 1 t/a) la substance ne nécessite pas un enregistrement.
Numéro CE	215-749-0
Numéro CAS	1400-61-9

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

Utilisations identifiées pertinentes:	Substance chimique de laboratoire Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse
Utilisations déconseillées:	Ne pas utiliser pour des produits qui sont destinés au contact avec des aliments. Ne pas utiliser pour des fins privés (ménage).

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**

Fournisseur (importateur): CARL ROTH GmbH + Co. KG
0032 486 691 131
0049 (0) 721 5606-271
f.jardon@carlroth.be
www.carlroth.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Centre Antipoisons Luxembourg c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1	Bruxelles	8002-5500	

Nystatine dihydraté \geq 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0241**

1.5 Importateur

CARL ROTH GmbH + Co. KG
Luxembourg

Téléphone: 0032 486 691 131
Téléfax: 0049 (0) 721 5606-271
e-Mail: f.jardon@carlroth.be
Site web: www.carlroth.com

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Cette substance ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

2.2 Éléments d'étiquetage

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

non requis

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conformément aux résultats de son évaluation, cette substance n'est pas une substance PBT ou vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Nom de la substance	Nystatine dihydraté
Formule moléculaire	$C_{47}H_{75}NO_{17} \cdot 2 H_2O$
Masse molaire	962,1 g/mol
No CAS	1400-61-9
No CE	215-749-0

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours



Notes générales

Enlever les vêtements contaminés.

Après inhalation

Fournir de l'air frais.

Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher.

Nystatine dihydraté \geq 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0241**

Après contact oculaire

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Après ingestion

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

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction



Moyens d'extinction appropriés

coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement
eau, mousse, poudre d'extincteur à sec, poudre ABC

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 (NOx), Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO₂)

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. 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

La lutte contre les poussières.

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. Ramasser mécaniquement.

Nystatine dihydraté ≥ 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0241**

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Ramasser mécaniquement.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

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.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

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

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Stocker dans un endroit sec. Conserver 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: 2 – 8 °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)

Cette information n'est pas disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



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

Nystatine dihydraté ≥ 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: 0241

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.

- **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). P1 (filtre au moins 80 % 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

État physique	solide
Forme	poudre
Couleur	blanc - jaune clair
Odeur	légèrement perceptible
Point de fusion/point de congélation	44 °C
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	>160 °C

Nystatine dihydraté ≥ 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0241**

(valeur de) pH	6 – 8 (en solution aqueuse: 30 g/l, 20 °C)
Viscosité cinématique	non pertinent
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	0,36 g/l à 24 °C (TOXNET)
<u>Coefficient de partage</u>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	cette information n'est pas disponible
Pression de vapeur	non déterminé
<u>Densité et/ou densité relative</u>	
Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles
Caractéristiques des particules	Il n'existe pas de données disponibles.
<u>Autres paramètres de sécurité</u>	
Propriétés comburantes	aucune
9.2 Autres informations	
Informations concernant les classes de danger physique:	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
Autres caractéristiques de sécurité:	Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Le produit dans sa forme de livraison n'est pas capable d'explosion de poussière; l'enrichissement avec de la poussière fine mène au danger d'une explosion de poussières.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Vive réaction avec: comburant puissant

10.4 Conditions à éviter

Conserver à l'écart de la chaleur. La décomposition s'opère à partir de températures de: >160 °C. Lumière.

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

Nystatine dihydraté ≥ 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: 0241

10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Cette substance ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Toxicité aiguë					
Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce	Méthode	Source
oral	LD50	10.000 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

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

Mutagénicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme 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.

Nystatine dihydraté \geq 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: 0241

- **En cas d'inhalation**

Des données ne sont pas disponibles.

- **En cas de contact avec la peau**

Des données ne sont pas disponibles.

- **Autres informations**

Des effets sur la santé ne sont pas connus.

11.2 Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas énuméré.

11.3 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Biodégradation

Des données ne sont pas disponibles.

12.2 Processus de la dégradabilité

Demande Théorique en Oxygène avec une nitrification: 1,937 mg/mg

Demande Théorique en Oxygène: 1,879 mg/mg

Dioxyde de Carbone Théorique: 2,15 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 Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas énuméré.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets



Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent.

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Nystatine dihydraté ≥ 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0241**

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. Abfallverzeichnis-Verordnung (ordonnance sur le catalogue des déchets, Allemagne).

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 ou numéro d'identification | non soumis aux règlements sur le transport |
| 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | pas attribué |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | aucune |
| 14.4 Groupe d'emballage | pas attribué |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | 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. |
| 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | 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 voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires | Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN. |
| Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires | Non soumis à l'IMDG. |
| Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires | 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)**
- Restrictions selon REACH, Annexe XVII**
pas énuméré
- Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV)/SVHC - liste des candidats**
Pas énuméré.

Nystatine dihydraté \geq 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: 0241

Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

Directive Decopaint

Teneur en COV	0 %
---------------	-----

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Teneur en COV	0 %
---------------	-----

Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

pas énuméré

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

pas énuméré

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

pas énuméré

Règlement sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs

pas énuméré

Règlement relatif aux précurseurs de drogues

pas énuméré

Règlement relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (ODS)

pas énuméré

Règlement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC)

pas énuméré

Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

pas énuméré

Autres informations

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail. Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.

Inventaires nationaux

Nystatine dihydraté ≥ 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0241**

Pays	Inventaire	Status
AU	AICS	la substance est répertoriée
CA	DSL	la substance est répertoriée
EU	ECSI	la substance est répertoriée
JP	CSCL-ENCS	la substance est répertoriée
MX	INSQ	la substance est répertoriée
NZ	NZIoC	la substance est répertoriée
TW	TCSI	la substance est répertoriée

Légende

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Liste intérieure des substances (LIS)
ECSI	CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)

Alignement sur le règlement: Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE

Restructuration: rubrique 9, rubrique 14

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.2	Mention d'avertissement: non requis		oui
2.3	Autres dangers: Il n'y a aucune information additionnelle.	Autres dangers	oui
2.3		Résultats des évaluations PBT et vPvB: Conformément aux résultats de son évaluation, cette substance n'est pas une substance PBT ou vPvB.	oui

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 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, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



Nystatine dihydraté ≥ 4400 I.U./mg, pour la biochimie

numéro d'article: **0241**

Abr.	Description des abréviations utilisées
COV	Composés Organiques Volatils
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)
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, 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
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.