

fiche de données de sécurité

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



Gentamicine sulfate, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: **HN09**
Version: **1.0 fr**

date d'établissement: 10.02.2017

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, solution
Numéro d'article	HN09
Numéro d'enregistrement (REACH)	non pertinent (mélange)

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

Service d'information d'urgence **Poison Centre Munich: +49/(0)89 19240**

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

Remarques

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

fiche de données de sécurité

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



Gentamicine sulfate, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: HN09

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

P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs.
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.

Conseils de prudence - intervention

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

Composants dangereux pour l'étiquetage: Gentamicine sulfate

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.
P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs.
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
contient: Gentamicine sulfate

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, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: **HN09**

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Description du mélange

Composition/informations sur les composants.

Nom de la substance	Identificateur	%m	Classification selon 1272/2008/CE	Pictogrammes
Gentamicine sulfate	No CAS 1405-41-0 No CE 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317	

Remarques

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours



Notes générales

Enlever les vêtements contaminés.

Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher. 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

Troubles asthmatiques, Effets irritants, Réactions allergiques

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, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: **HN09**

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

Aucune.

Produits de combustion dangereux

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

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 vapeurs/aérosols. Éviter le contact avec la peau.

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

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison).

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, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: **HN09**

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter de: Formation d'aérosol ou de nébulosité. Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.

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)

Des données ne sont pas disponibles.

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.

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

fiche de données de sécurité

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



Gentamicine sulfate, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: HN09

• 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: Formation d'aérosol ou de nébulosité. Type: ABEK (filtres combinés contre les gaz et les vapeurs, code couleur: marron/gris/jaune/vert).

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	liquide (fluide)
Couleur	incolore
Odeur	inodore
Seuil olfactif	Il n'existe pas de données disponibles

Autres paramètres physiques et chimiques

(valeur de) pH	4,5 - 5,5 (50 g/l, 20 °C)
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	100 °C
Point d'éclair	non déterminé
Taux d'évaporation	il n'existe pas de données disponibles
Inflammabilité (solide, gaz)	non pertinent (fluide)
<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	non pertinent
Pression de vapeur	Cette information n'est pas disponible.
Densité	~ 1 g/cm ³
Densité de vapeur	Cette information n'est pas disponible.
Densité globale	Ne s'applique pas
Densité relative	Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles.

fiche de données de sécurité

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



Gentamicine sulfate, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: **HN09**

Solubilité(s)

Solubilité dans l'eau en toute proportion miscible

Coefficient de partage

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 déterminé

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

Cette matière n'est pas réactive dans des conditions d'ambiance normales.

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

Pas de réactions dangereuses connues

10.4 Conditions à éviter

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.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

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.

fiche de données de sécurité

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



Gentamicine sulfate, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: HN09

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, cancérogène 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

Réactions allergiques, Malaises d'origine asthmatique

• En cas de contact avec la peau

effets irritants, un sensibilisant cutané

Autres informations

Aucune

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

La substance est facilement biodégradable.

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.

fiche de données de sécurité

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



Gentamicine sulfate, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: **HN09**

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. | |
| 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 <ul style="list-style-type: none">• 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. | |

fiche de données de sécurité

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



Gentamicine sulfate, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: **HN09**

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)**

Aucun des composants n'est énuméré.

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

Aucun des composants n'est énuméré.

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

Aucun des composants n'est énuméré.

- **Restrictions selon REACH, Annexe XVII**

Aucun des composants n'est énuméré.

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

Aucun des composants n'est énuméré.

- **Réduction des émissions de composés organiques volatils dues à l'utilisation de solvants organiques dans certains vernis et peintures et dans les produits de retouche de véhicules (2004/42/CE, Directive Decopaint)**

Teneur en COV 0 %

- **Directive sur les émissions industrielles (COVs, 2010/75/UE)**

Teneur en COV 0 %

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

Aucun des composants n'est énuméré.

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

Aucun des composants n'est énuméré.

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

Aucun des composants n'est énuméré.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

fiche de données de sécurité

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



Gentamicine sulfate, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: **HN09**

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
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)
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)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
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)
Resp. Sens.	sensibilisation respiratoire
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
Skin Sens.	sensibilisation cutanée
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, solution 50 mg/ml, CELLPURE®

numéro d'article: **HN09**

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.