

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 1/9

Date d'impression : 02.11.2021

Révision: 02.11.2021

Numéro de version 4.00 (remplace la version 3.02)

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

A registration number is not available for this substance as the annual tonnage does not require a registration.

· **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.  
Substances chimiques de laboratoire

· **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**

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

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

(suite page 2)

Nom du produit: Gentamycine sulfate

(suite de la page 1)

· **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.

· **Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection.

P284 [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **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 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 mesures de 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.

(suite page 3)

Nom du produit: Gentamycine sulfate

(suite de la page 2)

- **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.

## 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.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Peut être dégagé en cas d'incendie:  
Oxyde d'azote (NOx)  
Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone  
Oxydes de soufre (SOx)  
Danger d'explosion de la poussière  
Non combustible.
- **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.  
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.

(suite page 4)

Nom du produit: Gentamycin sulfate

(suite de la page 3)

Le produit n'est pas inflammable.

- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **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:** Température ambiante
- **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

- **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**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **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 broser.
- **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  $\geq 480$  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  $\geq 480$  min

(suite page 5)

Nom du produit: Gentamycin sulfate

(suite de la page 4)

· Protection des yeux/du visage



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

· État physique	Solide
· Couleur:	Blanchâtre
· Odeur:	Caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion/point de congélation:	~218-237 °C
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	La substance n'est pas inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température d'auto-inflammation	Non déterminé.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	3,5-5,5 (4%)
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Dynamique:	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Aisément soluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	Solide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non applicable.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant

(suite page 6)

Nom du produit: Gentamycin sulfate

(suite de la page 5)

· <b>Aérosols</b>	néant
· <b>Gaz comburants</b>	néant
· <b>Gaz sous pression</b>	néant
· <b>Liquides inflammables</b>	néant
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
· <b>Liquides comburants</b>	néant
· <b>Matières solides comburantes</b>	néant
· <b>Peroxydes organiques</b>	néant
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	néant
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	néant

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** En cas de d'incendie: voir paragraphe 5.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

- **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.
- **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.

(suite page 7)

Nom du produit: Gentamycine sulfate

(suite de la page 6)

- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** la substance n'est pas comprise

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

## 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

- |  |       |
|--|-------|
| · <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>        |       |
| · <b>DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                         | néant |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b> |       |
| · <b>DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                         | néant |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>        |       |
| · <b>DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                         |       |
| · <b>Classe</b>  | néant |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>                           |       |
| · <b>DOT, ADR, IMDG, IATA</b>                              | néant |

(suite page 8)

Nom du produit: Gentamycine sulfate

(suite de la page 7)

· <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	Non applicable.
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b>	Non applicable.
· <b>Indications complémentaires de transport:</b>	Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	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
  - **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**  
la substance n'est pas comprise
  - **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
  - **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**  
la substance n'est pas comprise
  - **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**  
la substance n'est pas comprise
  - **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues** la substance n'est pas comprise
  - **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**  
la substance n'est pas comprise
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
- **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**  
la substance n'est pas comprise
- **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
- **Date de la version précédente:** 21.08.2021
- **Numéro de la version précédente:** 3.02
- **Acronymes et abréviations:**
  - RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer
  - ICAO: International Civil Aviation Organisation
  - ADR: Accord relatif au transport international 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

(suite page 9)



**Nom du produit: Gentamycin sulfate**

(suite de la page 8)

SVHC: Substances of Very High Concern  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1  
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

· \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR