

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Mélange
Nom	: SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg
UFI	: 0JD5-0R6K-NSKE-98P8
Code du produit	: BS009
Groupe de produits	: Produit commercial

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	: Utilisation industrielle, Utilisation professionnelle
Utilisation de la substance/mélange	: Contrôle microbiologique

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

BIOKAR DIAGNOSTICS - SOLABIA GROUP
Rue des Quarante Mines
ZAC de Ther - Allonne
Boîte postale 10245
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro flèche automatiquement les appels vers le centre antipoison le plus proche, en fonction du lieu de l'appelant. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Sensibilisation respiratoire, catégorie 1	H334
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16	

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP)



GHS08

Mention d'avertissement (CLP)

: Danger

Mentions de danger (CLP)

: H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

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

Conseils de prudence (CLP)

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

P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P284 - Porter un équipement de protection respiratoire.

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

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

P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

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

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Gentamicine sulfate	N° CAS: 1405-41-0 N° CE: 215-778-9	≤ 50	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes respiratoires : Appeler un centre antipoison ou un médecin.

Premiers soins après contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau/.... Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Premiers soins après contact oculaire	: Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. NE PAS faire vomir.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Peut provoquer une allergie cutanée.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse.
--------------------------------	---

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques.
---	---

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
------------------------------	--

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Équipement de protection	: Porter un équipement de protection individuel. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
Procédures d'urgence	: Ventiler la zone de déversement. Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Mesures antipoussières	: Éviter le dégagement de poussières. Éviter de respirer les poussières.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
--------------------------	--

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Empêcher la pénétration du produit dans les égouts, les sous-sols, les fosses, ou tout autre endroit où son accumulation pourrait être dangereuse.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention	: Recueillir le produit répandu.
Procédés de nettoyage	: Ramasser mécaniquement le produit. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination. Réduire à un minimum la production de poussières.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	: Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Ne pas respirer les poussières. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
---	---

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Mesures d'hygiène : Se laver les mains après toute manipulation. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

Conditions de stockage : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Température de stockage : 2 – 8 °C
Matériaux d'emballage : verre.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1. Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Porter des lunettes de sécurité à protection latérale pour éviter toute lésion par des particules volantes et/ou par un quelconque contact du produit avec les yeux

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Porter des gants appropriés

Autres protecteurs de la peau

Vêtements de protection - sélection du matériau:

Porter un vêtement de protection approprié

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:

Équipement de protection respiratoire approprié

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

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

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: blanc.
Apparence	: Poudre.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosivité	: Non applicable
Limite supérieure d'explosivité	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Soluble dans l'eau.
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Non applicable
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible
Distribution granulométrique	: Pas disponible
Forme de particule	: Pas disponible
Ratio d'aspect d'une particule	: Pas disponible
État d'aggrégation des particules	: Pas disponible
État d'agglomération des particules	: Pas disponible
Surface spécifique d'une particule	: Pas disponible
Empoussiérage des particules	: Pas disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Agent oxydant.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible

Gentamicine sulfate (1405-41-0)

DL50 orale rat	> 5000 mg/kg
RTECS	LY2625000

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée.
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Cancérogénicité	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Danger par aspiration	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Viscosité, cinématique	Non applicable
------------------------	----------------

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Aucune donnée disponible.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Persistance et dégradabilité	Aucune donnée disponible.
------------------------------	---------------------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Potentiel de bioaccumulation	Non établi.
------------------------------	-------------

12.4. Mobilité dans le sol

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Ecologie - sol	Aucune donnée disponible.
----------------	---------------------------

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur. Incinération, élimination ou recyclage par un spécialiste extérieur.
Informations sur les déchets écologiques	: Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

N° ONU (ADR)	: Non applicable
N° ONU (IMDG)	: Non applicable
N° ONU (IATA)	: Non applicable
N° ONU (ADN)	: Non applicable
N° ONU (RID)	: Non applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport (ADR)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (IMDG)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (IATA)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (ADN)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (RID)	: Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : Non applicable

IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : Non applicable

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : Non applicable

ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN) : Non applicable

RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : Non applicable
Groupe d'emballage (IMDG) : Non applicable
Groupe d'emballage (IATA) : Non applicable
Groupe d'emballage (ADN) : Non applicable
Groupe d'emballage (RID) : Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement : Non
Polluant marin : Non
Autres informations : Pas d'informations supplémentaires disponibles

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Aucune donnée disponible

Transport maritime

Aucune donnée disponible

Transport aérien

Aucune donnée disponible

Transport par voie fluviale

Aucune donnée disponible

Transport ferroviaire

Aucune donnée disponible

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

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

15.1.1. Réglementations UE

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

15.1.2. Directives nationales

France	
Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 31	Maladies professionnelles engendrées par les aminoglycosides, notamment par la streptomycine, la néomycine et leurs sels

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Date d'émission	Modifié	
	Date de révision	Modifié	
	Remplace la fiche	Modifié	
	Référence du règlement relatif à la FDS	Modifié	
2.2	N° UFI	Ajouté	

Texte intégral des phrases H et EUH	
Resp. Sens. 1	Sensibilisation respiratoire, catégorie 1
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

BIOKAR FDS UE (Annexe II REACH)

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.