

Date de préparation 15-juil.-2010

Date de révision 24-déc.-2020

Numéro de révision 4

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE**1.1 Identificateur de produit**

Nom du produit	Amikacin
Cat No. :	BP2643-1; BP2643-250
Synonymes	1-N-(L-(-)-4-Amino-2-Hydroxybutyryl) Kanamycin A; N`-((S)-4-Amino-2-Hydroxybutyryl) Kanamycin A
No.-CAS	37517-28-5
Formule moléculaire	C22H43N5O13

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

Utilisation recommandée	Substances chimiques de laboratoire.
Utilisations déconseillées	Pas d'information disponible

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

Société	Entité de l'UE / nom commercial Acros Organics BVBA Janssen Pharmaceuticalaan 3a 2440 Geel, Belgium
	Entité britannique / nom commercial Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom
Adresse e-mail	begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour obtenir des informations aux États-Unis, appelez le : 800-ACROS-01
Pour obtenir des informations en Europe, appelez le : +32 14 57 52 11

Numéro d'appel d'urgence en Europe : +32 14 57 52 99
Numéro d'appel d'urgence aux États-Unis : 201-796-7100

Numéro d'appel CHEMTREC aux États-Unis: 800-424-9300
Numéro d'appel CHEMTREC en Europe : 703-527-3887

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1. Classification de la substance ou du mélange****CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008****Dangers physiques**

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amikacin

Date de révision 24-déc.-2020

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour la santé

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour l'environnement

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

2.2. Éléments d'étiquetage

Pas nécessaire.

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Composant	No.-CAS	No.-CE.	Pour cent en poids	CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008
Amikacin	37517-28-5	EEC No. 253-538-5	>95	-

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

SECTION 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Contact oculaire	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
Contact cutané	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes.
Ingestion	Nettoyer la bouche à l'eau puis boire une grande quantité d'eau. Consulter un médecin en cas de symptômes.
Inhalation	Transporter la victime à l'air frais. Consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes.
Protection individuelle du personnel de premiers secours	Pas de précautions spéciales requises.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun raisonnablement prévisible.

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

Notes au médecin Traiter les symptômes.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Jet d'eau, dioxyde de carbone (CO₂), agent chimique sec, mousse résistant aux alcools.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité

Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

Produits dangereux résultant de la combustion

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO₂), Oxydes d'azote (NO_x).

5.3. Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Mettre en place une ventilation adaptée. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Éviter la formation de poussières.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne doit pas être rejeté dans l'environnement. Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer et évacuer à la pelle dans des récipients adaptés à l'élimination. Éviter la formation de poussières.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous chapitre 8 et 13.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter un équipement de protection individuelle/un équipement de protection du visage. Mettre en place une ventilation adaptée. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter l'ingestion et l'inhalation. Éviter la formation de poussières.

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amikacin

Date de révision 24-déc.-2020

Mesures d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

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

Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé. Tenir réfrigéré.

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

Utilisation en laboratoire

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Liste source (s):

Composant	Russie	République slovaque	Slovénie	Suède	Turquie
Amikacin	Skin notation MAC: 0.1 mg/m ³				

Valeurs limites biologiques

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Les méthodes de surveillance

EN 14042:2003 Identificateur de titre : Atmosphères de lieu de travail. Manuel d'application et d'utilisation de procédures d'évaluation de l'exposition à des agents chimiques et biologiques.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Aucune information disponible

<u>Voie d'exposition</u>	Effet aigu (local)	Effet aigu (systémique)	Les effets chroniques (local)	Les effets chroniques (systémique)
Oral(e) Cutané(e) Inhalation				

Concentration prévisible sans effet (PNEC) Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures techniques

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amikacin

Date de révision 24-déc.-2020

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux	Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches (La norme européenne - EN 166)
Protection des mains	Gants de protection

Matériau des gants	Le temps de passage	Épaisseur des gants	La norme européenne	Commentaires à gants
Caoutchouc nitrile Néoprène Caoutchouc naturel PVC	Voir les recommandations du fabricant	-	EN 374	(exigence minimale)

Protection de la peau et du corps	Porter des vêtements et des gants de protection appropriés pour éviter toute exposition cutanée
--	---

Inspecter les gants avant de l'utiliser

Veillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fournisseur de gants.

(Consulter le fabricant / fournisseur pour des informations)

S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche

compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, Susceptibilité utilisateur, par exemple effets de sensibilisation

Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles qu

Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection respiratoire	Aucun équipement de protection n'est exigé sous des conditions d'utilisation normale.
--------------------------------	---

À grande échelle / utilisation d'urgence	Utilisez un NIOSH / MSHA ou la norme européenne EN 136 appareil respiratoire approuvé si les limites d'exposition sont dépassées ou si des symptômes d'irritation ou d'autres ont de l'expérience Type de filtre recommandé : Filtre à particules
---	---

À petite échelle / utilisation en laboratoire	Conserver une ventilation adéquate
--	------------------------------------

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Aucune information disponible.
---	--------------------------------

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Solide	
Aspect	Blanc	
Odeur	Aucune information disponible	
Seuil olfactif	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle de fusion	214 °C / 417.2 °F	
Point de ramollissement	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle d'ébullition	Aucune information disponible	
Inflammabilité (Liquide)	Sans objet	Solide
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information disponible	
Limites d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair	Sans objet	Méthode - Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	
Température de décomposition	Aucune donnée disponible	

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amikacin

Date de révision 24-déc.-2020

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire; Aucune donnée disponible

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;

Respiratoire Aucune donnée disponible

Peau Aucune donnée disponible

e) mutagénicité sur les cellules germinales; Aucune donnée disponible

f) cancérogénicité; Aucune donnée disponible

Aucune substance chimique cancérogène connue n'est contenue dans ce produit

g) toxicité pour la reproduction; Effets sur la reproduction Aucune donnée disponible
Proposition californienne 65. Toxicité pour la reproduction.

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique; Aucune donnée disponible

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée; Aucune donnée disponible

Organes cibles Aucune information disponible.

j) danger par aspiration; Sans objet
Solide

Autres effets indésirables Les propriétés toxicologiques n'ont pas été entièrement étudiées.

Symptômes / effets, aigus et différés Aucune information disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien Pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine. Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Effets d'écotoxicité Ne pas jeter les résidus à l'égout.

12.2. Persistance et dégradabilité Aucune information disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation Aucune information disponible

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amikacin

Date de révision 24-déc.-2020

12.4. Mobilité dans le sol Aucune information disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB Pas de données disponibles pour l'évaluation.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien
Informations relatives aux perturbateurs endocriniens Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

12.7. Autres effets néfastes
Des polluants organiques persistants Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance
Potentiel de destruction de l'ozone Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits non utilisés Les entités générant des déchets chimiques doivent vérifier si la substance chimique rejetée est classée comme déchet dangereux. Les entités générant des déchets doivent également consulter les réglementations locales, régionales et nationales sur les déchets dangereux pour garantir une classification totale et précise.

Emballages contaminés Vider les restes. Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Ne pas réutiliser des récipients vides.

Le code européen des déchets D'après le Catalogue européen des déchets, les Codes de déchets ne sont pas spécifiques aux produits, mais aux applications.

Autres informations Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IMDG/IMO Non réglementé

14.1. Numéro ONU
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU
14.3. Classe(s) de danger pour le transport
14.4. Groupe d'emballage

ADR Non réglementé

14.1. Numéro ONU
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU
14.3. Classe(s) de danger pour le transport
14.4. Groupe d'emballage

IATA Non réglementé

14.1. Numéro ONU
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

ACRBP2643

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amikacin

Date de révision 24-déc.-2020

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

14.4. Groupe d'emballage

14.5. Dangers pour l'environnement Pas de dangers identifiés

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Pas de précautions spéciales requises

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable, les produits emballés

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Inventaires internationaux

X = liste, Europe (EINECS/ELINCS/NLP), U.S.A. (TSCA), Canada (DSL/NDSL), Philippines (PICCS), Chine (IECSC), Japan (ENCS), Australie (AICS), Korea (ECL).

Composant	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS (Australie)	KECL
Amikacin	253-538-5	-		-	X	-	-	-	-	-	KE-05-12 04

Du règlement (UE) no 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

Sans objet

Réglementations nationales

Classification allemande WGK Classe de danger pour l'eau = 3 (auto-classification)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une sur la sécurité chimique Évaluation / rapport (CSA / CSR) n'a pas été effectuée

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

Légende

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amikacin

Date de révision 24-déc.-2020

IECS - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

NZIoC - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

WEL - Limite d'exposition en milieu de travail

TWA - Moyenne pondérée dans le temps

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis)

CIRC - Centre international de recherche sur le cancer

DNEL - Dose minimale pour un risque acceptable

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

RPE - Équipement de protection respiratoire

LD50 - Dose létale à 50%

LC50 - Concentration létale à 50%

EC50 - Concentration efficace 50%

NOEC - Concentration sans effet observé

POW - Coefficient de partage octanol: eau

PBT - Persistante, bioaccumulable, toxique

vPvB - très persistantes et très bioaccumulables

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires

OECD - Organisation de coopération et de développement économiques

ATE - Estimation de la toxicité aiguë

BCF - Facteur de bioconcentration (FBC)

COV (composés organiques volatils)

Principales références de la littérature et sources de données

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fournisseurs fiche technique de sécurité, ChemADVISOR - LOLI, Merck index, RTECS

Conseil en matière de formation

Formation de sensibilisation aux dangers chimiques, incluant l'étiquetage, les fiches de données de sécurité, l'équipement de protection individuel et l'hygiène.

Date de préparation

15-juil.-2010

Date de révision

24-déc.-2020

Sommaire de la révision

Mise à jour du CLP format.

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006 RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité.

Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte

Fin de la Fiche de données de sécurité