

Nystatin

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

Date d'émission: 10/05/2011 Date de révision 16/03/2018
Remplace la fiche 05/08/2011**N0138**

Version: 2.0

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Substance
Nom commercial : Nystatin
N° CE : 215-749-0
N° CAS : 1400-61-9
Code du produit : N0138
Formule brute : C47H75NO17
Synonymes : Nystattinum micronisatum
Groupe de produits : Matière première

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 professionnelle
Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Fournisseur

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem - The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : Supplier contact information:
+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)
+31(0)6-30109355 (outside office hours)

Organisme/Société	Adresse	Commentaire
World Health Organization world directory of poison centres	http://apps.who.int/poisoncentres/	Consulter site Web pour un centre antipoison local.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Non classé

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Remarques : Teneur: > 5000 IU/mg

Nom	Identificateur de produit	%
Nystatin	(N° CAS) 1400-61-9 (N° CE) 215-749-0	100

Textes des phrases H: voir section 16.

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général : Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.

Premiers soins après inhalation : Faire respirer de l'air frais
Mettre la victime au repos.

Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec de l'eau savonneuse.

Premiers soins après contact oculaire : Rincer à l'eau.

Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche
Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets : Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

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

Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Exposé à la chaleur, peut subir une décomposition libérant des gaz dangereux
- COx
- NOx.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.

Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Sur le sol, balayer ou pelleter dans des conteneurs de rejet adéquats. Réduire à un minimum la production de poussières.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres sections (8, 13).

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

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

Conditions de stockage : Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé
Garder les conteneurs fermés en dehors de leur utilisation
Stocker dans un endroit sec.
Conserver à température ambiante.

Température de stockage : 15 - 25 °C

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

Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle:

Eviter toute exposition inutile.

Protection des mains:

Type	Material	Permeation	Épaisseur (mm)	Norme
Gants	Caoutchouc nitrile (NBR)	6 (> 480 minutes)	0,11	EN 374

Protection oculaire:

Lunettes anti-éclaboussures ou lunettes de sécurité

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des voies respiratoires:

Porter un masque approprié. Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P1

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Apparence	: Poudre.
Masse moléculaire	: 926,1 g/mol
Couleur	: Jaune-brun.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
Vitesse d'évaporation relative (acétate de butyle=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: > 160 °C
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Peu soluble dans l'eau Soluble dans : DMSO.
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans des conditions normales de stockage, de manutention et d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.4. Conditions à éviter

Rayons directs du soleil

Températures extrêmement élevées ou extrêmement basses.

10.5. Matières incompatibles

Oxydants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses:

- COx

- NOx.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Non classé

Nystatin (1400-61-9)	
DL50 orale rat	10000 mg/kg
DL50 orale	8000 mg/kg (souris)

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé

Indications complémentaires : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé

Indications complémentaires : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé

Indications complémentaires : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Cancérogénicité : Non classé

Indications complémentaires : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Toxicité pour la reproduction : Non classé

Indications complémentaires : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Danger par aspiration	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Autres informations	: Voir liste actuelle RTECS pour une information complète: RF5950000.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Nystatin (1400-61-9)	
Persistance et dégradabilité	Non établi.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Nystatin (1400-61-9)	
Potentiel de bioaccumulation	Non établi.

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement.

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.

Ecologie - déchets : Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé

ADR	IMDG	IATA
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

- Transport par voie terrestre

Non réglementé

- Transport maritime

Non réglementé

- Transport aérien

Non réglementé

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

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

Pas de restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Nystatin n'est pas sur la liste Candidate REACH

Nystatin n'est pas listé à l'Annexe XIV de REACH

15.1.2. Directives nationales

S'assurer que toutes les réglementations nationales ou locales sont respectées.

Allemagne

AwSV, référence de l'annexe

: Classe de danger pour l'eau (WGK) 1, Présente un faible danger pour l'eau

12e ordonnance de mise en application de la Loi fédérale allemande sur les contrôles d'immission - 12.BImSchV

: Non assujetti au 12ème BImSchV (décret de protection contre les émissions) (Règlement sur les accidents majeurs)

Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

: La substance n'est pas listée

SZW-lijst van mutagene stoffen

: La substance n'est pas listée

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding

: La substance n'est pas listée

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid

: La substance n'est pas listée

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling

: La substance n'est pas listée

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

1.1	N° CE	Ajouté	
1.4	Numéro de téléphone d'appel d'urgence	Modifié	Added additional information
8.2	Protection des mains	Modifié	Specified material, thickness, et cetera of gloves

Abréviations et acronymes:

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
BCF	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
EC50	Concentration médiane effective
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OECD	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de données de sécurité

Sources des données : RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Autres informations : Clause REACH:
Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles. Les données dans la FDS sont cohérentes avec le RSC, pour autant que les données aient été disponibles lors de la rédaction de la FDS (voir date d'actualisation et version). DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.

SDS Biochemicals version 2018

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