

Tobramycin sulphate

Fiche de données de sécurité

T0153

conforme au Règlement (UE) 2015/830

Version: 2.0

Date d'émission: 26/11/2010 Date de révision: 11/10/2017

Remplace la fiche 02/08/2011

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 : Tobramycin sulphate
 N° CE : 256-499-2
 n° CAS : 49842-07-1
 Code du produit : T0153
 Formule brute : (C18H37N5O9)2·5H2SO4

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

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]

Toxicité aiguë (par voie cutanée), Catégorie 4 H312
 Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4 H332
 Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B H360

Texte complet des classes de danger et des phrases H : voir rubrique 16

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

: Danger

Mentions de danger (CLP) :

: H312+H332 - Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation
H360 - Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Conseils de prudence (CLP) :

: P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P261 - Éviter de respirer les poussières.
P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection du visage, un équipement de protection des yeux.
P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Remarques : Teneur: 634 µg/mg
Nom : Tobramycin sulphate
n° CAS : 49842-07-1
N° CE : 256-499-2

Nom	Identificateur de produit	%
Tobramycin sulphate	(n° CAS) 49842-07-1	~ 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 après inhalation : Faire respirer de l'air frais. Consulter un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau : Consulter immédiatement un médecin. Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.
Premiers soins après contact oculaire : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
Premiers soins après ingestion : Consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets : Atteinte des reins.

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 : Eau. Poudre chimique sèche, mousse résistant aux alcools, dioxyde de carbone (CO₂).

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : En cas de feu, présence de fumées dangereuses. CO_x. NO_x. SO_x.

5.3. Conseils aux pompiers

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

Autres informations : Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales : Évacuer la zone.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Équipement de protection : Porter l'équipement de protection individuelle recommandé. Les épandages seront traités par un personnel de nettoyage qualifié, équipé d'une protection respiratoire et oculaire adéquate.

Mesures antipoussières : Prendre les précautions adéquates pour éviter le soulèvement de poussières.

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter que le produit ne pénètre dans les égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Balayer la poudre sèche et l'évacuer de manière adéquate. Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

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.

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

Conditions de stockage : Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

Température de stockage : 2 - 8 °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

Protection des mains:

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

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des voies respiratoires:

Filtre P3 (EN 143)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Apparence	: Poudre.
Masse moléculaire	: 1425,4 g/mol
Couleur	:
Odeur	: Aucune donnée disponible
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
pH solution	: 6 - 8 (40g/l 25°C)
Vitesse d'évaporation relative (acétate de butyle=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
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	: Eau: 50 g/l
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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Oxydants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Cutané: Nocif par contact cutané. Inhalation: Nocif par inhalation.

Tobramycin sulphate (49842-07-1)	
DL50 orale	> 10500 mg/kg souris

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé

Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé

Cancérogénicité : Non classé

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Non classé

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) : Non classé

Danger par aspiration : Non classé

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

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. Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur. 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 applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

. Transport par voie terrestre

Non applicable

- Transport maritime

Non applicable

- Transport aérien

Non applicable

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

Tobramycin sulphate n'est pas sur la liste Candidate REACH

Tobramycin sulphate n'est pas listé à l'Annexe XIV de REACH

15.1.2. Directives nationales**Allemagne**

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

Danemark

Recommandations réglementation danoise : L'utilisation de ce produit est interdite aux mineurs
Les femmes enceintes/allaitantes travaillant avec le produit ne doivent pas entrer en contact direct avec celui-ci
The requirements from the Danish Working Environment Authorities regarding work with carcinogens must be followed during use and disposal

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

1.4	Numéro d'urgence	Modifié	
2	Classification selon les directives 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]	Enlevé	Obsolète

Tobramycin sulphate

T0153

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

8.2	Protection des mains	Modifié	Matériau spécifié, épaisseur, et cetera de gants
-----	----------------------	---------	--

Abréviations et acronymes:

ATE	Estimation de la toxicité aiguë
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
DPD	Directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses
DSD	Directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses
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
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de données de sécurité

Sources des données : ECHA (Agence européenne des produits chimiques). Fournisseur. 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.

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 3
Acute Tox. 4 (Dermal)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), Catégorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalation)	Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4
Repr. 1B	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact cutané.
H332	Nocif par inhalation.
H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

SDS Biochemicals version 2017

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