

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Version 2.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1844981-00009 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 07/25/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Gentamicin (8%) Injection Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : 551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Reins, oreille interne)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H360D Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Version 2.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1844981-00009 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 07/25/2017

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

| Nom Chimique | Nom commun/Synonyme | No. CAS | Concentration (% w/w) |
|-------------------|-----------------------|-----------|-----------------------|
| Gentamicine | Donnée non disponible | 1403-66-3 | 8 |
| Alcool benzylique | Benzène-méthanol | 100-51-6 | 1.5 |

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
 Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
 Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

Faire appel à une assistance médicale.

Laver les vêtements avant de les réutiliser.

Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
 Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
 Faire appel à une assistance médicale.
 Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut nuire au fœtus.
 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas

Gentamicin (8%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020 |
| 2.5 | 04/09/2021 | 1844981-00009 | Date de la première parution: 07/25/2017 |

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Protection pour les secouristes | : | d'ingestion. Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8). |
| Avis aux médecins | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

| | | |
|--|---|--|
| Moyen d'extinction approprié | : | Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO ₂) Poudre chimique d'extinction |
| Moyens d'extinction inadéquats | : | Inconnu. |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone |
| Méthodes spécifiques d'extinction | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle. |

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

| | | |
|---|---|---|
| Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence | : | Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8). |
| Précautions pour la protection de l'environnement | : | Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. |
| Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage | : | Absorber avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent |

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Version 2.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1844981-00009 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 07/25/2017

s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
 Ne pas avaler.
 Éviter le contact avec les yeux.
 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
 A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
 Garder sous clef.
 Garder hermétiquement fermé.
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
 Oxydants forts
 Peroxydes organiques
 Produits explosifs
 Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

| Composants | No. CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle / Concentration admissible | Base |
|-------------|-----------|------------------------------------|---|---------|
| Gentamicine | 1403-66-3 | TWA | 0.1 mg/m ³ (OEB 2) | Interne |

- Mesures d'ordre technique** : Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes). Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes

Gentamicin (8%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020 |
| 2.5 | 04/09/2021 | 1844981-00009 | Date de la première parution: 07/25/2017 |

de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas un confinement spécial.

Équipement de protection individuelle

- | | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Protection respiratoire | : | Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. |
| Filtre de type | : | Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques |
| Protection des mains | : | |
| Matériau | : | Gants résistants aux produits chimiques |
| Protection des yeux | : | Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols. |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. |
| Mesures d'hygiène | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs. |

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- | | | |
|---|---|-----------------------|
| Aspect | : | liquide |
| Couleur | : | incolore |
| Odeur | : | Donnée non disponible |
| Seuil de l'odeur | : | Donnée non disponible |
| pH | : | Donnée non disponible |
| Point de fusion/congélation | : | Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible |

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Version 2.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1844981-00009 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 07/25/2017

| | | |
|---|---|---|
| Point d'éclair | : | > 93.3 °C |
| Taux d'évaporation | : | Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : | Sans objet |
| Inflammabilité (liquides) | : | Sans objet |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible |
| Pression de vapeur | : | Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative | : | Donnée non disponible |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | Donnée non disponible |
| Solubilité | | |
| Solubilité dans l'eau | : | Donnée non disponible |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : | Donnée non disponible |
| Température d'auto-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, cinématique | : | Donnée non disponible |
| Propriétés explosives | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |
| poids moléculaire | : | Donnée non disponible |
| Taille des particules | : | Donnée non disponible |

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| Réactivité | : | Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité. |
| Stabilité chimique | : | Stable dans des conditions normales. |
| Possibilité de réactions dangereuses | : | Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts. |

Gentamicin (8%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020 |
| 2.5 | 04/09/2021 | 1844981-00009 | Date de la première parution: 07/25/2017 |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Conditions à éviter | : | Inconnu. |
| Produits incompatibles | : | Oxydants |
| Produits de décomposition dangereux | : | Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu. |

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**Informations sur les voies possibles d'exposition**

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 10 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:**Gentamicine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8,000 - 10,000 mg/kg

DL50 (Souris): 10,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0.2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire

LDLo (Singe): 30 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,620 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4.178 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Version 2.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1844981-00009 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 07/25/2017

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Gentamicine:

Remarques : Donnée non disponible

Alcool benzylique:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD
Résultat : négatif

Mutagénéicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Version 2.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1844981-00009 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 07/25/2017

Composants:**Gentamicine:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intraveineuse
Résultat: négatif

Alcool benzylique:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Gentamicine:**

Cancérogénicité - Évaluation : Donnée non disponible

Alcool benzylique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:**Gentamicine:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Version 2.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1844981-00009 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 07/25/2017

- Incidences sur le développement fœtal :
- Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.6 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune embryotoxicité.
 - Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité.
 - Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.
 - Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.
- Toxicité pour la reproduction - Évaluation :
- Évidence positive d'effets néfastes sur le développement découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

Alcool benzylique:

- Effets sur la fertilité :
- Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Incidences sur le développement fœtal :
- Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Gentamicin (8%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020 |
| 2.5 | 04/09/2021 | 1844981-00009 | Date de la première parution: 07/25/2017 |

Composants:**Gentamicine:**

| | | |
|----------------|---|--|
| Organes cibles | : | Reins, oreille interne |
| Évaluation | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

Toxicité à dose répétée**Composants:****Gentamicine:**

| | | |
|--------------------|---|--------------------------|
| Espèce | : | Chien |
| LOAEL | : | 3 mg/kg |
| Voie d'application | : | Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : | 12 mois |
| Organes cibles | : | Reins |
| Symptômes | : | Vomissements, Salivation |

| | | |
|--------------------|---|------------------------|
| Espèce | : | Singe |
| LOAEL | : | 50 mg/kg |
| Voie d'application | : | Sous-cutanée |
| Durée d'exposition | : | 3 Sem. |
| Organes cibles | : | Reins, oreille interne |

| | | |
|--------------------|---|------------------------------------|
| Espèce | : | Singe |
| LOAEL | : | 6 mg/kg |
| Voie d'application | : | Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : | 3 Sem. |
| Organes cibles | : | Sang, Reins, oreille interne, Foie |

| | | |
|--------------------|---|-----------------|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 5 mg/kg |
| LOAEL | : | 10 mg/kg |
| Voie d'application | : | Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : | 52 Sem. |
| Organes cibles | : | Reins, Sang |

| | | |
|--------------------|---|-----------------|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 12.5 mg/kg |
| LOAEL | : | 50 mg/kg |
| Voie d'application | : | Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : | 13 Sem. |
| Organes cibles | : | Reins |

Alcool benzylique:

| | | |
|--------------------|---|---|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 1.072 mg/l |
| Voie d'application | : | inhalation (poussière/brume/émanations) |
| Durée d'exposition | : | 28 jours |
| Méthode | : | Directives du test 412 de l'OECD |

Gentamicin (8%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020 |
| 2.5 | 04/09/2021 | 1844981-00009 | Date de la première parution: 07/25/2017 |

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine**Composants:****Gentamicine:**

Ingestion : Organes cibles: Reins
 Organes cibles: oreille interne
 Symptômes: Étourdissements, Vertiges, perte de l'audition, acouphène, Surdité foetale

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**Écotoxicité****Composants:****Gentamicine:**

| | |
|---|---|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 86 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 CL50 (Americamysis): 30 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035 |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 10 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1.5 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 4.7 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 1.6 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Toxicité pour les microorganismes | : CE50: 288.7 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |
| Alcool benzylique: Toxicité pour les poissons | : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l Durée d'exposition: 96 h |

Gentamicin (8%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020 |
| 2.5 | 04/09/2021 | 1844981-00009 | Date de la première parution: 07/25/2017 |

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 230 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 770 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 310 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 51 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Persistance et dégradabilité**Composants:****Gentamicine:**

- Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Alcool benzylique:

- Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****Gentamicine:**

- Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < -2

Alcool benzylique:

- Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.05

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

Gentamicin (8%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020 |
| 2.5 | 04/09/2021 | 1844981-00009 | Date de la première parution: 07/25/2017 |

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**Réglementations internationales****UNRTDG**

No. UN : UN 3082

Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)

Classe : 9

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : 9

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3082

Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin)

Classe : 9

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964

Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

No. UN : UN 3082

Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)

Classe : 9

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : 9

EmS Code : F-A, S-F

Polluant marin : oui

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale**TDG**

No. UN : UN 3082

Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

Gentamicin (8%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020 |
| 2.5 | 04/09/2021 | 1844981-00009 | Date de la première parution: 07/25/2017 |

L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(Gentamicine)

| | | |
|--------------------|---|------------------|
| Classe | : | 9 |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | 9 |
| Code ERG | : | 171 |
| Polluant marin | : | oui(Gentamicine) |

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

| | | |
|-------|---|---------------|
| AICS | : | non établi(e) |
| DSL | : | non établi(e) |
| IECSC | : | non établi(e) |

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**Texte complet d'autres abréviations**

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines;

Gentamicin (8%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 10/10/2020 |
| 2.5 | 04/09/2021 | 1844981-00009 | Date de la première parution: 07/25/2017 |

(Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/09/2021
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F