



FICHES DE DONNEES DE SECURITE

La présente fiche de données de sécurité a été éditée conformément aux exigences de :Règlement (EC) n° 1907/2006 et règlement (CE) n° 1272/2008

Date de révision 11-oct.-2021 Date de révision précédente 18-janv.-2021 Numéro de révision 2

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit ANTIBODY PREPARATION - #NB-47-00556-2MG

Numéro de la fiche de données desécurité NB-47-00556-2MG

Substance pure/mélange Mélange

Contient Gentamicine, sulfate (salt)

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

Utilisation recommandée Utilisation en recherche uniquement

Utilisations déconseillées Aucune information disponible

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

Fabricant Neo Biotech
Adresse 74 rue des Suisses 92000 Nanterre FRANCE
Téléphone +33 9 77 40 09 09
Fax +33 9 77 40 10 11
Email info@neo-biotech.com

RUBRIQUE 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange Règlement (CE) n° 1272/2008

Sensibilisation respiratoire	Catégorie 1 - (H334)
------------------------------	----------------------

Sensibilisation cutanée	Catégorie 1 - (H317)
-------------------------	----------------------

2.2. Éléments d'étiquetage

Contient Gentamicine, sulfate (salt)



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

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

Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)

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

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

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales applicables

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

Informations supplémentaires

Ce produit exige des avertissements tactiles en cas de mise à disposition du grand public.

2.3. Autres dangers

Contient du matériel d'origine animale. (Bétail).

RUBRIQUE 3 : Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Sans objet

3.2 Mélanges

Nom chimique	% Massique	Numéro d'enregistrement REACH	N° CE	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M	Facteur M (long terme)
Gentamicine, sulfate (Salt) 1405-41-0	0.3 - 0.999	Aucune donnée disponible	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 : C>=0.1% Resp. Sens. 1 : : : C>=0.1%	-	-

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

Estimation de la toxicité aiguë

Aucune information disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration $\geq 0,1$ % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

RUBRIQUE 4 : Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux	Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable.
Inhalation	Peut provoquer une réaction respiratoire allergique. En cas d'arrêt de la respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter immédiatement un médecin. Transporter la victime à l'air frais. Éviter le contact direct avec la peau. Utiliser une protection pour pratiquer le bouche-à-bouche. Consulter immédiatement un médecin.
Contact oculaire	Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.
Contact avec la peau	Laver au savon et à l'eau. Peut provoquer une allergie cutanée. En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin.
Ingestion	Peut produire une réaction allergique. NE PAS faire vomir. Rincer la bouche. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Consulter immédiatement un médecin.
Protection individuelle du personnel de premiers secours	Vérifier que le personnel médical est conscient des matières impliquées, prend les mesures de protection individuelles appropriées et évite de répandre la contamination. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter le contact direct avec la peau. Utiliser une protection pour pratiquer le bouche-à-bouche. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Voir la section 8 pour plus d'informations.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Toux et/ ou respiration sifflante. Démangeaisons. Éruptions cutanées. Urticaire.
------------------	--

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

Note au médecin	Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles. Traiter les symptômes.
------------------------	---

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.
Incendie majeur	PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer inefficace.
Moyens d'extinction inappropriés	Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique	Le produit est ou contient un agent sensibilisant. Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
--	--

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers	Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.
--	---

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles	Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Mettre en place une ventilation adaptée. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Évacuer le personnel vers des zones sûres. Tenir les personnes à l'écart du déversement/de la fuite et en amont du vent.
Autres informations	Consulter les mesures de protection répertoriées dans les sections 7 et 8.
Pour les secouristes	Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
--	---

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement	Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
Méthodes de nettoyage	Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination.
Prévention des dangers secondaires	Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques	Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.
---------------------------------------	--

RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Conseils relatifs à la manipulation sans danger	Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Mettre en place une ventilation adaptée. Mettre en place une ventilation d'extraction aux points d'émission. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer les chaussures et vêtements contaminés. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Remarques générales en matière d'hygiène	Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage. 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.

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

Conditions de conservation	Conserver les récipients bien fermés, au sec et dans un endroit frais et bien ventilé. Garder sous clef. Conserver hors de la portée des enfants. Conserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette.
-----------------------------------	---

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

Utilisations identifiées	
Mesures de gestion des risques (RMM)	Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

RUBRIQUE 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle

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

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Aucune information disponible.
Concentration prévisible sans effet (PNEC) Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition**Équipement de protection individuelle**

Protection des yeux/du visage Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches.

Protection des mains Porter des gants appropriés.

Protection de la peau et du corps Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une évacuation peuvent être nécessaires.

Remarques générales en matière d'hygiène Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage. 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.

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

RUBRIQUE 9 : Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique Solide
Aspect poudre ou gâteau lyophilisé
Couleur Variable
Odeur Aucune information disponible.
Seuil olfactif Aucune information disponible

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
Point de fusion / point de congélation	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Point / intervalle d'ébullition	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Limites d'inflammabilité dans l'air		Aucun(e) connu(e)
Limites supérieures d'inflammabilité ou d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Limites inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)

Informations sur les voies d'exposition probables**Informations sur le produit**

Inhalation	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles. (d'après les composants).
Contact oculaire	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
Contact avec la peau	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. En cas de contact répété ou prolongé, peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles. (d'après les composants). Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Ingestion	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Peut provoquer des effets supplémentaires comme indiqué dans « Inhalation ».

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Symptômes	Les symptômes de réactions allergiques peuvent inclure éruption cutanée, démangeaisons, œdème, difficultés respiratoires, sensation de tintement dans les mains et les pieds, vertiges, évanouissements, douleurs poitrinaires, douleurs musculaires ou bouffées de chaleur. Toux et/ ou respiration sifflante. Démangeaisons. Éruptions cutanées. Urticaire.
------------------	---

Toxicité aiguë**Mesures numériques de toxicité****Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH**

ETAmél (voie orale) 7,466.20 mg/kg

Informations sur les composants

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Corrosion/irritation cutanée	Aucune information disponible.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Aucune information disponible.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Mutagénicité sur les cellules germinales	Aucune information disponible.
Cancérogénicité	Aucune information disponible.
Toxicité pour la reproduction	Aucune information disponible.
STOT - exposition unique	Aucune information disponible.

STOT - exposition répétée Aucune information disponible.

Danger par aspiration Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices
endocriniennes Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

RUBRIQUE 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Écotoxicité

Toxicité pour le milieu aquatique
inconnue Contient 0.049 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB Aucune information disponible.

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices
endocriniennes Aucune information disponible.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits
inutilisés Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales.

Emballages contaminés Ne pas réutiliser les récipients vides.

RUBRIQUE 14 : Informations relatives au transport

IATA

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

IMDG

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)
14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI	Aucune information disponible

RID

14.1 Numéro ONU	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

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

Réglementations nationales

Allemagne

Classe de danger pour le milieu aquatique (WGK) Légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1)

Union européenne

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

Polluants organiques persistants

Sans objet

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Sans objet

Inventaires internationaux

Contactez le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Rapport sur la sécurité chimique Aucune information disponible

RUBRIQUE 16 : Autres informations

Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

Texte intégral des mentions H citées dans la section 3

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

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

Légende

SVHC : Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation :

Légende Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

TWA	TWA (moyenne pondérée en temps)	STEL	STEL (Limite d'exposition à court terme)
Plafond	Valeur limite maximale	*	Désignation « Peau »

Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie orale	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	Méthode de calcul
Cancérogénicité	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - gaz	Méthode de calcul
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul

Corrosion/irritation cutanée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul
Cancérogénicité	Méthode de calcul
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul

Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)
 Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)
 Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)
 Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)
 FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)
 EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV
 Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)
 Base de données sur les substances dangereuses
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
 Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)
 Schéma National Australien de Notification et d'Évaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)
 NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)
 National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)
 CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)
 Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité
 Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV
 Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation
 Organisation mondiale de la santé

Remarque sur la révision Changements importants dans toute la fiche signalétique. Examiner toutes les sections

Date de révision 11-oct.-2021

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 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