

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 100510 - Amikacine sulfate, USP

**Mise à jour :**

04/11/2024

**Version (Révision) :**

3.0.0 (2.0.0)

**Date d'édition :**

16/01/2025

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

### 1.1 Identificateur de produit

Amikacine sulfate, USP (100510)

Amikacine sulfate ; N°CAS : 39831-55-5 ; N°CE : 254-648-6 ; Numéro d'enregistrement REACH : N/D

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

#### Utilisations identifiées pertinentes

Pour être utilisée exclusivement dans la fabrication, reconditionnement, transformation ou laboratoire.

#### Usages déconseillés

Usages différents de ceux recommandés.

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

#### Fournisseur (fabricant/importateur/représentant exclusif/utilisateur en aval/distributeur)

DC Fine Chemicals

**Rue :** Avda. del Vallès 362

**Code postal/Lieu :** 08227 Terrassa Spain

**Téléphone :** +34 934 407 565

**Contact pour informations :** info@dcfinechemicals.com

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+34 934 407 565 (Disponible uniquement pendant les heures de bureau ; du lundi au vendredi ; de 08h00 à 18h00)

## SECTION 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

#### Classification selon le règlement SGH

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

Le mélange est classé non dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage selon le règlement SGH

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

Le mélange est classé non dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun composant considéré comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## SECTION 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances

**Nom de la substance :** Amikacine sulfate

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 100510 - Amikacine sulfate, USP

**Mise à jour :**

04/11/2024

**Version (Révision) :**

3.0.0 (2.0.0)

**Date d'édition :**

16/01/2025

**N°CE :** 254-648-6

**Numéro d'enregistrement REACH :** N/D

**n°CAS :** 39831-55-5

**Pureté :** 100 % [masse]

## SECTION 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

Compte tenu de la composition et de la typologie des substances présentes dans le produit, aucun avertissement particulier ne s'avère nécessaire.

#### En cas d'inhalation

Mettre la victime de l'accident à l'air libre, la maintenir au chaud et en position de repos, si sa respiration est irrégulière ou s'interrompt, pratiquer sur cette dernière la technique de la respiration artificielle.

#### En cas de contact avec la peau

Retirer les vêtements souillés.

#### Après contact avec les yeux

Enlever les lentilles de contact, le cas échéant c'est facile à faire. Rincer abondamment les yeux à l'eau claire et fraîche, pendant

#### En cas d'ingestion

Maintenir la victime en position de repos. NE JAMAIS provoquer le vomissement.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun effet connu aigus et retardés d'une exposition au produit.

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

En cas de doute ou si les symptômes persistent, demander l'assistance d'un médecin. Ne rien administrer par voie orale à une

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

#### Moyens d'extinction appropriés

Extincteur de type poudre ou CO<sub>2</sub>. En cas d'incendies plus importants il est possible d'utiliser aussi la mousse résistant à l'Alcool et la pulvérisation d'eau.

#### Moyens d'extinction inappropriés

Pour l'extinction ne jamais utiliser un jet direct d'eau. En présence de tension électrique ne pas utiliser de l'eau ou de la mousse comme moyen d'extinction.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Le feu peut produire une épaisse fumée noire. En conséquence de la décomposition thermique, des substances dangereuses peuvent se former: monoxyde de carbone, dioxyde de carbone. L'exposition à des substances produites suite à la combustion ou à la décomposition peut être dangereuse pour la santé.

### 5.3 Conseils aux pompiers

Rafraîchir par pulvérisation d'eau tout réservoir, citerne ou récipient proche du feu ou de toute autre source de chaleur. Tenir compte de la direction du vent.

**Nom commercial du produit :** 100510 - Amikacine sulfate, USP

**Mise à jour :**

04/11/2024

**Version (Révision) :**

3.0.0 (2.0.0)

**Date d'édition :**

16/01/2025

### Équipement spécial de protection en cas d'incendie

En fonction de la magnitude ou de l'importance de l'incendie, l'utilisation de combinaisons de protection thermique, d'appareils de respiration individuels, de gants, de lunettes de protection ou de masques anatomiques faciaux et de bottes peut s'avérer nécessaire.

## SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir section 8.

#### Pour les non-secouristes

Suivez les procédures établies.

#### Pour les secouristes

Suivez les procédures établies.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement, éviter dans la mesure du possible de le déverser.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

La zone polluée doit immédiatement être nettoyée à l'aide d'un décontaminant adéquat. Verser le décontaminant ainsi que les restes du produit dans un récipient ouvert, les garder ainsi pendant quelques jours jusqu'à ce que plus aucune réaction ne se produise.

#### Pour la rétention

Suivez les procédures établies.

#### Pour le nettoyage

Suivez les procédures établies.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir section 8. Pour l'ultérieure élimination des résidus, se reporter aux recommandations décrites dans l'section 13.

## SECTION 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Le produit ne requiert aucune mesure spéciale de manipulation, il est recommandé de suivre les mesures générales: Pour la protection personnelle se reporter à l'section 8. Ne jamais utiliser la pression pour vider les containers, ces derniers n'ayant pas été conçus pour résister à la pression. Il est formellement interdit de fumer, manger ou boire dans la zone d'application du produit. Respecter la législation relative à la Sécurité et à l'Hygiène dans le cadre du travail. Conserver le produit dans un récipient de même matériau que le récipient ou container original.

#### Mesures de protection



#### Mesures pour éviter la formation d'aérosol et de poussière

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

#### Précautions pour la protection de l'environnement

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 100510 - Amikacine sulfate, USP

**Mise à jour :**

04/11/2024

**Version (Révision) :**

3.0.0 (2.0.0)

**Date d'édition :**

16/01/2025

**Exigences spécifiques ou réglementations de la manipulation**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

**Notice explicative sur l'hygiène industrielle générale**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

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

Comme normes générales de stockage, éviter les sources de chaleur ou les rayons du soleil, l'électricité et le contact avec les aliments. Éloigner de tout agent oxydant ou matériau hautement acide ou alcalin. Magasiner le produit en accord avec la législation locale correspondante. Tenir compte des indications portées sur l'étiquette. Le produit n'est pas affecté par la Directive 2012/18/UE (SEVESO III).

**Mesures techniques et conditions de stockage**

**Température de stockage :**

Conserver les récipients dans un endroit frais et bien ventilé.

**Demandes d'aires de stockage et de récipients**

Utiliser uniquement des récipients autorisés pour le produit.

**Conseils pour le stockage en commun**

**Classe de stockage (TRGS 510) :** 13

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Aucune

**SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

**8.1 Paramètres de contrôle**

Le produit NE contient PAS de substances avec des Valeurs Limites Environnementale d'Exposition Professionnelle. Le produit ne contient pas de substances avec des Valeurs Limites Biologiques.

**8.2 Contrôles de l'exposition**

Porter uniquement des vêtements de protection de bonne taille, confortables et propres.

**Protection individuelle**

**Protection yeux/visage**



Lunettes à monture EN 166

**Protection de la peau**

**Protection des mains**



Porter les gants de protection homologués EN ISO 374

Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste.

**Protection corporelle**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

**Protection respiratoire**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 100510 - Amikacine sulfate, USP

**Mise à jour :**

04/11/2024

**Version (Révision) :**

3.0.0 (2.0.0)

**Date d'édition :**

16/01/2025

### Risques thermiques

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

### 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

**Aspect :** solide

#### Caractéristiques en matière de sécurité

<b>Point de fusion/point de congélation :</b>	( 1013 hPa )	230 °C	
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :</b>	( 1013 hPa )	Aucune donnée disponible	
<b>Température de décomposition :</b>	( 1013 hPa )	Aucune donnée disponible	
<b>Point éclair :</b>		Aucune donnée disponible	
<b>Température d'auto-inflammation :</b>		Aucune donnée disponible	
<b>Limite inférieure d'explosivité :</b>		Aucune donnée disponible	
<b>Limite supérieure d'explosivité :</b>		Aucune donnée disponible	
<b>Pression de vapeur :</b>	( 50 °C )	Aucune donnée disponible	
<b>Densité :</b>	( 20 °C )	Aucune donnée disponible	
<b>Test de séparation des solvants :</b>	( 20 °C )	non applicable	
<b>Solubilité dans l'eau :</b>	( 20 °C )	Aucune donnée disponible	
<b>Solubilité dans les corps gras :</b>	( 20 °C )	Aucune donnée disponible.	
<b>pH :</b>		Aucune donnée disponible	
<b>log P O/W :</b>		Aucune donnée disponible	
<b>Temps d'écoulement :</b>	( 20 °C )	Aucune donnée disponible	DIN gobelet 4 mm
<b>Viscosité :</b>	( 20 °C )	Aucune donnée disponible	
<b>Densité de vapeur relative :</b>	( 20 °C )	Aucune donnée disponible	
<b>Indice d'évaporation :</b>		Aucune donnée disponible	
<b>Solides inflammables :</b>		Aucune donnée disponible.	
<b>Gaz inflammables :</b>		Aucune donnée disponible.	
<b>Propriétés explosives :</b>		Aucune donnée disponible.	

### 9.2 Autres informations

Aucune

## SECTION 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Le produit ne présente pas de danger par leur réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions de manipulation et de conservation recommandées (voir épigraphe 7).

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Le produit ne présentent possibilité de réactions dangereuses.

**Nom commercial du produit :** 100510 - Amikacine sulfate, USP

**Mise à jour :**

04/11/2024

**Version (Révision) :**

3.0.0 (2.0.0)

**Date d'édition :**

16/01/2025

#### 10.4 Conditions à éviter

Eviter tout type de manipulation incorrecte.

#### 10.5 Matières incompatibles

Maintenir éloigné tout agent oxydant ou matériau hautement alcalin ou acide, afin d'éviter une réaction exothermique.

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune décomposition se présente, si c'est utilisé dans les conditions recommandées

### SECTION 11: Informations toxicologiques

#### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

##### Toxicité aiguë

Aucune information disponible.

##### Corrosion

###### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Aucune information disponible.

###### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Aucune information disponible.

##### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Aucune information disponible.

##### Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

###### Cancérogénité

Aucune information disponible.

###### Mutagénicité sur les cellules germinales

Aucune information disponible.

###### Toxicité pour la reproduction

Aucune information disponible.

##### Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Aucune information disponible.

##### Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Aucune information disponible.

##### Danger par aspiration

Aucune information disponible.

#### 11.2 Informations sur les autres dangers

Aucune information disponible.

### SECTION 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

Aucune information disponible.

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

**Nom commercial du produit :** 100510 - Amikacine sulfate, USP

**Mise à jour :**

04/11/2024

**Version (Révision) :**

3.0.0 (2.0.0)

**Date d'édition :**

16/01/2025

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance ne remplit pas les critères PTB/vPvB du Règlement REACH annexe XIII.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune information disponible.

### 12.7 Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

## SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Revaloriser en se conformant aux dispositions administratives.

#### Élimination du produit/de l'emballage

##### Options de traitement des déchets

Il est interdit de le déverser dans les égouts ou cours d'eau.

##### Élimination appropriée / Produit

Les résidus et containers vides doivent être manipulés et éliminés en acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

##### Élimination appropriée / Emballage

Les emballages non contaminés doivent être revalorisés ou recyclés. Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être éliminés. Suivre les dispositions de la Directive 2008/98/CE relative à la gestion des déchets.

## SECTION 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU

Aucune information disponible.

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Aucune information disponible.

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Aucune information disponible.

### 14.4 Groupe d'emballage

Aucune information disponible.

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Aucune information disponible.

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune

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

Aucune information disponible.

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 100510 - Amikacine sulfate, USP

**Mise à jour :**

04/11/2024

**Version (Révision) :**

3.0.0 (2.0.0)

**Date d'édition :**

16/01/2025

## SECTION 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

Fiche de données de sécurité conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) Classification selon règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] selon le règlement (UE) n° 2020/878

#### Directives nationales

##### Classe risque aquatique

Classe : nwg (Sans danger pour l'eau)

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune information disponible.

## SECTION 16: Autres informations

### 16.1 Indications de changement

Aucune

### 16.2 Abréviations et acronymes

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ASTM:	ASTM International, connue à l'origine sous le nom de American Society for Testing and Materials (ASTM)
EINECS:	Inventaire Européen des Substances Chimiques Commerciales Existantes
EC50:	Concentration Efficace 50 (Concentration Efficace Maximale pour 50% des Individus)
LC50:	Concentration létale 50 (concentration létale pour 50 % des individus)
IC50:	Concentration d'inhibiteur 50 (concentration inhibitrice pour 50 % des individus)
NOEL:	Niveau sans effet observé (dose maximale sans effet)
DNEL:	Dose dérivée sans effet (dose dérivée sans effet)
DMEL:	Niveau d'effet minimal dérivé (dose dérivée d'effet minimal)
CLP:	Classification, étiquetage et emballage
CSR:	Rapport sur la sécurité chimique
LD50:	Dose létale 50 (dose létale pour 50 % des individus)
IATA:	Association internationale du transport aérien
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale
Codice IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses
PBT:	Persistant, bioaccumulable et toxique
RID:	Réglementation concernant le transport ferroviaire international de marchandises dangereuses
STEL:	Limite d'exposition à court terme
TLV:	Valeur limite du seuil
TWA:	Pondérée dans le temps
UE:	Union Européenne
vPvB:	Très persistant très bioaccumulable
N.D.:	Indisponible
N.A.:	N'est pas applicable
VvVWS.:	Texte du règlement administratif sur la classification des substances dangereuses pour les eaux en classes de danger pour l'eau

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 100510 - Amikacine sulfate, USP

**Mise à jour :**

04/11/2024

**Version (Révision) :**

3.0.0 (2.0.0)

**Date d'édition :**

16/01/2025

---

**16.3 Références littéraires et sources importantes des données**

Aucune

**16.4 Texte des phrases H- et EUH (Numéro et texte intégral)**

Aucune

**16.5 Indications de stage professionnel**

Aucune

**16.6 Informations complémentaires**

Aucune

---

Les informations ci-dessus décrivent exclusivement les exigences de sécurité du produit et sont basées sur nos connaissances actuelles. Les informations sont destinées à vous donner des conseils sur la manipulation en toute sécurité du produit mentionné dans cette fiche de données de sécurité, pour le stockage, la transformation, le transport et l'élimination. Les informations ne peuvent pas être transférées à d'autres produits. En cas de mélange du produit avec d'autres produits ou en cas de transformation, les informations de cette fiche de données de sécurité ne sont pas nécessairement valables pour le nouveau matériau reconstitué.

---