

## Gentamicin Cream Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1845410-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Gentamicin Cream Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2 (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 3	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360D Kan het ongeboren kind schaden.

---

## Gentamicin Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017
		1845410-00009	

H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**Veiligheidsaanbevelingen : Preventie:**

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

**Maatregelen:**

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

**Opslag:**

P405 Achter slot bewaren.

**Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

Gentamicin

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

**Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Polyethyleen glycol sorbitan monostearaat	9005-67-8	Aquatic Chronic 3; H412	6
Gentamicin	1403-66-3	Repr. 1A; H360D	1

## Gentamicin Cream Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1845410-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
 Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017

	215-765-8	STOT RE 1; H372 (Nier, binnendoor) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	
--	-----------	--	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
 Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
 Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
 Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
 Medische hulp inroepen.  
 Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
 Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
 Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
 Medische hulp inroepen.  
 De mond grondig met water spoelen.

#### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan het ongeboren kind schaden.  
 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

## Gentamicin Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer: 1845410-00009	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017

### 4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

### 5.3 Advies voor brandweertaken

Speciale beschermende uitrusting voor brandweertaken : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

## Gentamicin Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017
		1845410-00009	

---

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

---

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Damp niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van

## Gentamicin Cream Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1845410-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017

administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Propyleen glycol monostearaat	1323-39-3	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Polyethyleen glycol sorbitan monostearaat	9005-67-8	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

#### Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Isopropylmyristaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	23,5 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	33 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5,79 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	16 mg/kg lg/dag
Stearinezuur	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	1,6 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	17,63 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	10 mg/kg lg/dag

## Gentamicin Cream Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1845410-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017

	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	4,348 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	2,5 mg/kg lg/dag
Propyleenglycol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	50 mg/m <sup>3</sup>

### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Isopropylmyristaat	Zoetwater afzetting	1,44 mg/kg
	Zeeafzetting	1,44 mg/kg
	Bodem	20 mg/kg
Propyleenglycol	Zoetwater	260 mg/l
	Zeewater	26 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	183 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	20000 mg/l
	Zoetwater afzetting	572 mg/kg
	Zeeafzetting	57,2 mg/kg
	Bodem	50 mg/kg

## 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Werkzaamheden in het laboratorium vereisen geen speciale beheersingstechnologie.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
- Bescherming van de handen  
Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen
- Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.

**Gentamicin Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017
		1845410-00009	

---

bescherming		
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

---

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen****9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysieke staat	:	crème
Kleur	:	wit tot gebroken wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar



**Gentamicin Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017
		1845410-00009	

---

Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

**9.2 Overige informatie**

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

---

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit****10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

**10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiel onder normale omstandigheden.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Gevaarlijke reacties	:	Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	---

**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden	:	Niets bekend.
-----------------------------	---	---------------

**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten	:	Inademing Aanraking met de huid Inname Aanraking met de ogen
--	---	---

**Gentamicin Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017
		1845410-00009	

---

**Acute toxiciteit**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Polyethyleen glycol sorbitan monostearaat:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): &gt; 15.000 mg/kg

**Gentamicin:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg

LD50 (Muis): 10.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 0,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 67 - 96 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

LD50 (Rat): 371 - 384 mg/kg

Methode van applicatie: Intramusculair

LDLo (Aap): 30 mg/kg

Methode van applicatie: Intraveneus

**Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Gentamicin:**

Soort : Konijn

Resultaat : Lichte huidirritatie

**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Gentamicin:**

Soort : Konijn

Resultaat : Lichte oogirritatie

**Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid****Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Gentamicin Cream Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1845410-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017

---

**Bestanddelen:****Gentamicin:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Gentamicin:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: twijfelachtig

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie  
Resultaat: negatief

**Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Gentamicin:**

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Geen gegevens beschikbaar

**Giftigheid voor de voortplanting**

Kan het ongeboren kind schaden.

**Bestanddelen:****Gentamicin:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3,6 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen embryonale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht

**Gentamicin Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017
		1845410-00009	

---

Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling

Soort: Muis

Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht

Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling

Soort: Rat

Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht

Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Bestanddelen:****Gentamicin:**

Doelorganen : Nier, binnenoor  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****Gentamicin:**

Soort : Hond  
LOAEL : 3 mg/kg  
Methode van applicatie : Intramusculair  
Blootstellingstijd : 12 Mnd.  
Doelorganen : Nier  
Verschijnselen : Braken, Speekselafscheiding

Soort : Aap  
LOAEL : 50 mg/kg  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 3 Weken  
Doelorganen : Nier, binnenoor

Soort : Aap  
LOAEL : 6 mg/kg  
Methode van applicatie : Intramusculair

**Gentamicin Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017
		1845410-00009	

---

Blootstellingstijd : 3 Weken  
Doelorganen : Bloed, Nier, binnenoor, Lever

Soort : Rat  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Methode van applicatie : Intramusculair  
Blootstellingstijd : 52 Weken  
Doelorganen : Nier, Bloed

Soort : Rat  
NOAEL : 12,5 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Methode van applicatie : Intramusculair  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Doelorganen : Nier

**Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**11.2 Informatie over andere gevaren****Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

**Ervaring met blootstelling van mensen****Bestanddelen:****Gentamicin:**

Inslikken : Doelorganen: Nier  
Doelorganen: binnenoor  
Verschijnselen: Duizeligheid, Duizeligheid, gehoorverlies,  
Tinnitus, Foetale doofheid

---

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Polyethyleen glycol sorbitan monostearaat:**

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 : > 10 - 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke

**Gentamicin Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017
		1845410-00009	

---

materialen

**Gentamicin:**

- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 86 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202
- LC50 (Americamysis): 30 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 10 µg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,5 µg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 4,7 µg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 1,6 µg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 100
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : 288,7 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209
- M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid****Bestanddelen:****Polyethyleen glycol sorbitan monostearaat:**

- Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**Gentamicin:**

## Gentamicin Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017
		1845410-00009	

---

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar  
Biodegradatie: 100 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 314

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Gentamicin:**

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: < -2

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.  
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.  
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.  
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

**Gentamicin Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017
		1845410-00009	

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer****14.1 VN-nummer of ID-nummer**

<b>ADN</b>	:	UN 3082
<b>ADR</b>	:	UN 3082
<b>RID</b>	:	UN 3082
<b>IMDG</b>	:	UN 3082
<b>IATA</b>	:	UN 3082

**14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

<b>ADN</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Gentamicin)
<b>ADR</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Gentamicin)
<b>RID</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Gentamicin)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin)

**14.3 Transportgevarenklasse(n)**

<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

**14.4 Verpakkingsgroep**

<b>ADN</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
<b>ADR</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
Tunnelrestrictiecode	:	(-)
<b>RID</b>		
Verpakkingsgroep	:	III



## Gentamicin Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017
		1845410-00009	

---

Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9

### **IMDG**

Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F

### **IATA (Vracht)**

Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	:	964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y964
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

### **IATA (Passagier)**

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	:	964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y964
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

## 14.5 Milieugevaren

### **ADN**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

### **ADR**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

### **RID**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

### **IMDG**

Mariene verontreiniging	:	ja
-------------------------	---	----

### **IATA (Passagier)**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

### **IATA (Vracht)**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

## 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

## 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen	:	Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.
-------------	---	---

---

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

## Gentamicin Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer: 1845410-00009	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3	
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing	
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing	
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing	
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing	
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing	
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.			
E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.  
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie	:	Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.
--------------------	---	--

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H360D	:	Kan het ongeboren kind schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	:	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

## Gentamicin Cream Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1845410-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017

---

### Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Filipijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Repr. 1A      H360D

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

**Gentamicin Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.2	09.04.2021	bladnummer: 1845410-00009	Datum van eerste uitgifte: 21.07.2017

---

STOT RE 2	H373	Calculatiemethode
Aquatic Acute 1	H400	Calculatiemethode
Aquatic Chronic 3	H412	Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL