

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1845431-00009 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 21.07.2017

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Gentamicin Cream Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Gentamicin Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	1845431-00009	Dato for første utgave: 21.07.2017

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Lagring:
P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
Gentamicin

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Polyetylenglykol sorbitan monostearat	9005-67-8	Aquatic Chronic 3; H412	6
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	1

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1845431-00009 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 21.07.2017

		M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	
--	--	--	--

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke

Gentamicin Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	1845431-00009	Dato for første utgave: 21.07.2017

Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukkingsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og

Gentamicin Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	1845431-00009	Dato for første utgave: 21.07.2017

gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

Utgave
2.5

Revisjonsdato:
09.04.2021

SDS nummer:
1845431-00009

Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 21.07.2017

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi	
Isopropyl myristat	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	23,5 mg/m ³	
		Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	33 mg/kg kv/dag	
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	5,79 mg/m ³	
		Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	16 mg/kg kv/dag	
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	1,6 mg/kg kv/dag	
		Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	17,63 mg/m ³
Stearinsyre	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	10 mg/kg kv/dag	
		Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	4,348 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	5 mg/kg kv/dag	
		Svelging	Langtids - systemiske virkninger	2,5 mg/kg kv/dag	
	Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
			Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m ³
Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³		

Gentamicin Cream Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1845431-00009 Dato for siste utgave: 10.10.2020
 Dato for første utgave: 21.07.2017

	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m ³
--	------------	-----------	--	----------------------

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Isopropyl myristat	Ferskvannbunnsfall	1,44 mg/kg
	Sjøbunnsfall	1,44 mg/kg
	Jord	20 mg/kg
Propylen glykol	Ferskvann	260 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	183 mg/l
	Kloakkrensning	20000 mg/l
	Ferskvannbunnsfall	572 mg/kg
	Sjøbunnsfall	57,2 mg/kg
	Jord	50 mg/kg

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Laboratoriebruk krever ikke spesiell forvaring.

Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern
Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
 Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387
 Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : krem
 Farge : hvit til nesten hvit
 Lukt : Ingen data tilgjengelig
 Luktterskel : Ingen data tilgjengelig
 Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig
 Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1845431-00009 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 21.07.2017

Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	Ingen data tilgjengelig
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	1845431-00009	Dato for første utgave: 21.07.2017

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Polyetylenglykol sorbitan monostearat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): > 15.000 mg/kg

Gentamicin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 8.000 - 10.000 mg/kg

LD50 (Mus): 10.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,2 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 67 - 96 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Rotte): 371 - 384 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LDLo (Apekatt): 30 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Gentamicin Cream FormulationUtgave
2.5Revisjonsdato:
09.04.2021SDS nummer:
1845431-00009Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 21.07.2017**Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Gentamicin:**Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Gentamicin:**Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Gentamicin:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Gentamicin:**Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativPrøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: tvetydigGenotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)
cytogenetisk analyse)Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Resultat: negativ**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Gentamicin Cream Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1845431-00009 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 21.07.2017

Komponenter:**Gentamicin:**

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig
Vurdering

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:**Gentamicin:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Fertilitet: NOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3,6 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen embryofetal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra epidemiologiske studier hos mennesker.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:**Gentamicin:**

Målorganer : Nyre, indre øre
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1845431-00009 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 21.07.2017

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Gentamicin:

Arter : Hund
LOAEL : 3 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær
Eksponeringstid : 12 Md.
Målorganer : Nyre
Symptomer : Kaster opp, Spyttavsondring

Arter : Apekatt
LOAEL : 50 mg/kg
Anvendelsesrute : Subkutan
Eksponeringstid : 3 Uker
Målorganer : Nyre, indre øre

Arter : Apekatt
LOAEL : 6 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær
Eksponeringstid : 3 Uker
Målorganer : Blod, Nyre, indre øre, Lever

Arter : Rotte
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær
Eksponeringstid : 52 Uker
Målorganer : Nyre, Blod

Arter : Rotte
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Nyre

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Informasjon om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Gentamicin Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	1845431-00009	Dato for første utgave: 21.07.2017

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Polyetylenglykol sorbitan monostearat:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Gentamicin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: raskt nedbrytbar
Biologisk nedbrytning: 100 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Gentamicin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: < -2

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Andre skadevirkninger

Produkt:

Hormonforstyrrende potensiale : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.

Gentamicin Cream Formulation

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1845431-00009	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 21.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Forurenset emballasje : Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger**14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Gentamicin)
ADR	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Gentamicin)
RID	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Gentamicin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin)

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Emballasjegruppe

ADN	:	
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringkode	:	M6
Farenummer	:	90
Etiketter	:	9
ADR	:	
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringkode	:	M6

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

Utgave 2.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1845431-00009 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 21.07.2017

Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 964
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 964
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

Gentamicin Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	1845431-00009	Dato for første utgave: 21.07.2017

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.	:	

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.
Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger	:	Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.
--------------------	---	--

Fullstendig tekst til H-setninger

H360D	:	Kan gi fosterskader.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	1845431-00009	Dato for første utgave: 21.07.2017

H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412 : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakseleerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmateriale SDSer, OECD
brukt ved utarbeidningen av : eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet : Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Repr. 1A

H360D

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1845431-00009	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 21.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO