

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1832998-00008 Datum laatste uitgave: 13.09.2019
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Gentamicin / Betamethasone 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 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410: Zeer giftig 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 / Betamethasone Cream Formulation

Versie 5.0	Herzieningsdatum: 23.03.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1832998-00008	Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

H372 Veroorzaakt schade aan organen 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.
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
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.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Betamethasone

Aanvullende etikettering

EUH208 Bevat 4-Chloor-3-methylfenol. Kan een allergische reactie veroorzaken.

2.3 Andere gevaren

Niets bekend.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Paraffine-olie	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304	>= 1 - < 10
4-Chloor-3-methylfenol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 <hr/> M-factor (Acute	>= 0,1 - < 0,25

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1832998-00008 Datum laatste uitgave: 13.09.2019
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

		aquatische toxiciteit): 1	
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000	$\geq 0,025 - < 0,1$

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.

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

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.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Kan een allergische reactie veroorzaken.

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 (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.
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.

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

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 en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Afvoer in het milieu moet worden voorkomen.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
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.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
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.
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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1832998-00008 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

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 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
Petrolatum	8009-03-8	TGG 8 hr (Nevels)	5 mg/m ³	BE OEL
		TGG 15 min (Nevels)	10 mg/m ³	BE OEL
Paraffine-olie	8012-95-1	TGG 8 hr (Nevels)	5 mg/m ³	BE OEL
		TGG 15 min (Nevels)	10 mg/m ³	BE OEL
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovengrens	10 µg/100 cm ²	Intern

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

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1832998-00008 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Alcoholen, C16-18	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	237,76 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	237,76 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	6,52 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	6,52 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	200 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	400 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn-plaatselijke effecten	1,124 mg/cm ²
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - plaatselijke effecten	1,124 mg/cm ²
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	118,88 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	118,9 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	0,652 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	0,652 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	100 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	200 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn-plaatselijke effecten	0,562 mg/cm ²
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - plaatselijke effecten	0,562 mg/cm ²
Paraffine-olie	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	75 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	75 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Kortdurende blootstelling	5 mg/m ³
4-Chloor-3-methylfenol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	5 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	5 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6,289 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	3,567 mg/kg lg/dag

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1832998-00008 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	1,551 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1,783 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,892 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Petrolatum	Oraal (Doorvergiftiging)	9,33 mg/kg voedsel
Alcoholen, C16-18	Zoetwater	0,13 mg/l
	Zeewater	0,12 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	13,61 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	1,361 mg/kg droog gewicht (d.g.)
4-Chloor-3-methylfenol	Bodem	100 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	86,7 mg/kg voedsel
	Zoetwater	0,015 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	0,015 mg/l
	Zeewater	0,002 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	2,286 mg/l
	Zoetwater afzetting	13,981 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	13,981 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	6,399 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld vacuümoverbrenging uit een gesloten systeem, opening met opblaasbare dichting vanaf stationaire containers, geventileerde behuizing, etc.) te vermijden.

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. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 5.0	Herzieningsdatum: 23.03.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1832998-00008	Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

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

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming : Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.
Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont 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

Voorkomen	: crème
Kleur	: Geen gegevens beschikbaar
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: > 93,3 °C
Verdampingssnelheid	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid
Bovenste explosiegrens /	: Geen gegevens beschikbaar

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

Bovenste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid

Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit

Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Ontploffingseigenschappen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

9.2 Overige informatie

Ontvlambaarheid : Geen gegevens beschikbaar

(vloeistoffen)

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjesgrootte : 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 : Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

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 toxicologische effecten

Informatie over
waarschijnlijke
blootstellingsrouten

: Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

4-Chloor-3-methylfenol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 600 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 2,871 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.100 mg/kg
Methode: Oordeel van experts
Opmerkingen: Gebaseerd op geharmoniseerde classificatie in EU-regelgeving 1272/2008, appendix VI

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

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

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

Betamethasone:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg

LD50 (Muis): > 4.500 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 0,4 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Paraffine-olie:**

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

4-Chloor-3-methylfenol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Werkt bijtend na 1 tot 4 uur blootstelling

Gentamicin:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Betamethasone:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Paraffine-olie:**

Soort : Konijn

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

|| Resultaat : Geen oogirritatie

|| 4-Chloor-3-methylfenol:

|| Soort : Konijn
|| Methode : Richtlijn test OECD 405
|| Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

|| Gentamicin:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Lichte oogirritatie

|| Betamethasone:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Geen oogirritatie

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

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**|| 4-Chloor-3-methylfenol:**

|| Testtype : Maximalisatietest
|| Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
|| Soort : Cavia

|| Beoordeling : Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van middelmatige overgevoeligheid van de huid bij mensen.

|| Gentamicin:

|| Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

|| Betamethasone:

|| Blootstellingsroute : Huid
|| Soort : Cavia
|| Resultaat : zwakke sensibilisator

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**|| 4-Chloor-3-methylfenol:**

|| Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Versie 5.0	Herzieningsdatum: 23.03.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1832998-00008	Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

		Resultaat: negatief
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
Betamethasone:		
Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
		Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: negatief
		Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Resultaat: positief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Resultaat: twijfelachtig
Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	:	Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

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:**4-Chloor-3-methylfenol:**

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Test screening giftigheid voor voortplanting/ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

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
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.

Betamethasone:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Konijn
Methode van applicatie: Intramusculair
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,05 mg/kg lichaamsgewicht

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Versie 5.0	Herzieningsdatum: 23.03.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1832998-00008	Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,42 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Soort: Muis
Methode van applicatie: Intramusculair
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**4-Chloor-3-methylfenol:**

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Gentamicin:**

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

Betamethasone:

Doelorganen : Hypofyse, Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Paraffine-olie:**

Soort : Rat, vrouwtje
LOAEL : 161 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

4-Chloor-3-methylfenol:

Soort	: Rat
NOAEL	: 200 mg/kg
LOAEL	: 400 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 28 dagen

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
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

Betamethasone:

Soort	: Konijn
LOAEL	: 0.05 %
Methode van applicatie	: Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	: 10 - 30 d
Doelorganen	: Hypofyse, Immuunsysteem, spier

Soort	: Rat
LOAEL	: 0.05 %

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1832998-00008 Datum laatste uitgave: 13.09.2019
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

|| Methode van applicatie : Aanraking met de huid
|| Blootstellingstijd : 8 Weken
|| Doelorganen : thymusklier

|| Soort : Muis
|| LOAEL : 0.1 %
|| Methode van applicatie : Aanraking met de huid
|| Blootstellingstijd : 8 Weken
|| Doelorganen : thymusklier

|| Soort : Hond
|| LOAEL : 0,05 mg/kg
|| Methode van applicatie : Oraal
|| Blootstellingstijd : 28 d
|| Doelorganen : Bloed, thymusklier, Bijnier

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

|| Van de stof of het mengsel is bekend dat het aspiratie-toxiciteit veroorzaakt of het moet worden beschouwd als de veroorzaker van menselijk aspiratie gevaar.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Gentamicin:

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

Betamethasone:

|| Inademing : Doelorganen: Bijnier
|| Aanraking met de huid : Verschijnselen: Roodheid, pruritis, Irritatie

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

|| Toxiciteit voor vissen : LL50 (Scophthalmus maximus (tarbot)): > 1.028 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Proefstof: Voor water aangepaste fractie
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EL50 (Acartia tonsa): > 3.193 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Proefstof: Voor water aangepaste fractie Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EL50 (Skeletonema costatum (zeekiezelwier)): > 3.200 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Proefstof: Voor water aangepaste fractie Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen NOELR (Skeletonema costatum (zeekiezelwier)): 993 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Proefstof: Voor water aangepaste fractie Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
4-Chloor-3-methylfenol:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 917 µg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1,5 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 15 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC10 (Chlorella pyrenoidosa): 2,3 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	1
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 22,86 mg/l Blootstellingstijd: 60 h
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,15 mg/l Blootstellingstijd: 28 d Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel) Methode: OECD testrichtlijn 204
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,32 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

Gentamicin:

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

Betamethasone:

- | | | |
|--|---|--|
| <p>Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren</p> | : | <p>EC50 (Americamysis): > 50 mg/l
 Blootstellingstijd: 96 h</p> |
| <p>Toxiciteit voor algen/waterplanten</p> | : | <p>EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 34 mg/l
 Blootstellingstijd: 72 h
 Methode: OECD testrichtlijn 201
 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens</p> <p>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 34</p> |

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

		mg/l
		Blootstellingstijd: 72 h
		Methode: OECD testrichtlijn 201
		Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,052 mg/l
		Blootstellingstijd: 32 d
		Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
		Methode: OECD testrichtlijn 210
		NOEC: 0,07 µg/l
		Blootstellingstijd: 219 d
		Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)
		Methode: Richtlijn test OECD 229
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 8 mg/l
		Blootstellingstijd: 21 d
		Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
		Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1.000

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 82 %
Blootstellingstijd: 24 d
Methode: Richtlijn test OECD 301F
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

4-Chloor-3-methylfenol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 78 %
Blootstellingstijd: 15 d
Methode: OECD-testrichtlijn 301

Gentamicin:

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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 5.0	Herzieningsdatum: 23.03.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1832998-00008	Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

Bioaccumulatie : Soort: Cyprinus carpio (Karper)
Bioconcentratiefactor (BCF): 5,5 - 13

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: 0,477

Gentamicin:

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

Betamethasone:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: 2,11

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet relevant

12.6 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.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (4-Chloor-3-methylfenol, Gentamicin)
ADR	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (4-Chloor-3-methylfenol, Gentamicin)
RID	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (4-Chloor-3-methylfenol, Gentamicin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (4-Chloro-3-methylphenol, Gentamicin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (4-Chloro-3-methylphenol, Gentamicin)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

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

14.4 Verpakkingsgroep

ADN		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9 (ENVIRONM.)
ADR		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9 (ENVIRONM.)
Tunnelrestrictiecode	:	(-)
RID		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9 (ENVIRONM.)
IMDG		
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	9 (ENVIRONM.)
EmS Code	:	F-A, S-F
IATA (Vracht)		
Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	:	956

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous,

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 956
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
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 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing
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 : Niet van toepassing

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer: 1832998-00008	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Organische verontreinigende stoffen (herschikking)

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.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN	100 t	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

- H302 : Schadelijk bij inslikken.
- H304 : Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt.
- H312 : Schadelijk bij contact met de huid.
- H314 : Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
- H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- H330 : Dodelijk bij inademing.
- H335 : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- H360D : Kan het ongeboren kind schaden.
- H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- 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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Asp. Tox.	:	Gevaar bij inademing
Eye Dam.	:	Ernstig oogletsel
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Corr.	:	Huidcorrosie/-irritatie
Skin Sens.	:	Huidsensibilisering
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde
BE OEL / TGG 15 min	:	Kortetijdswaarde

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); AICS - Australische inventarislijst van 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 laboratoriumspraktijk; 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 - Philippijnse 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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1832998-00008	

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. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

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 verschaft 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