

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του
Μείγματος : Φαρμακευτικά προϊόντα

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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

Τηλέφωνο : 551-430-6000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού
ταχυδρομείου του ατόμου
υπεύθυνου για το SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

215-631-6999

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή,
Κατηγορία 1B

Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους -
επαναλαμβανόμενη έκθεση, Κατηγορία 1
Μακροπροθεσμοσ (χρόνιο) κίνδυνος για
το υδατινο περιβαλλον, Κατηγορία 1

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

H372: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από
παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους
οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Εικονογράμματα κινδύνου :



Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Δηλώσεις επικινδυνότητας : H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
H372 Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφυλάξεων : **Πρόληψη:**
P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.

Επέμβαση:

P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.
P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

Επικίνδυνα συστατικά που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα:

Betamethasone

Πρόσθετη Επισήμανση

EUH208 Περιέχει χλωροκρεσόλη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Καμία γνωστή.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνοψη/πληροφορίες για τα συστατικά**3.2 Μείγματα****Συστατικά**

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. ΕΚ-Αριθ. Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% w/w)
Παραφινέλαιο	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304	>= 1 - < 10
χλωροκρεσόλη	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	>= 0,1 - < 0,25

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

		Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 1	
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 100 Συντελεστής m (Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 1	>= 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 Συντελεστής m (Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 1.000	>= 0,025 - < 0,1

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών**4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

- Γενικές υποδείξεις : Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν δεν αισθάνεσθε καλά, ειδοποιείτε τον γιατρό.
Αν διαρκούν τα συμπτώματα ή υπάρχει κάποια αμφιβολία, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.
- Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Όσοι προσφέρουν τις Πρώτες Βοήθειες θα πρέπει να προσέξουν την αυτοπροστασία και να χρησιμοποιούν τον συνιστώμενο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης (βλ. τμήμα 8).
- Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό αέρα.
Συμβουλευτείτε γιατρό.

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο νερό και σαπούνι.

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια.
Συμβουλευτείτε γιατρό.
Πλύνετε τα μολυσμένα πούχα πριν τα ξαναφορέσετε.
Καθαρίστε επιμελώς τα παπούτσια πριν την επαναχρησιμοποίηση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια προληπτικά με νερό.
Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.

Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
Συμβουλευτείτε γιατρό.
Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κίνδυνοι : Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς**5.1 Πυροσβεστικά μέσα**

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη
Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Καμία γνωστή.

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Οι ατμοί πιθανόν σχηματίζουν με τον αέρα εκρηκτικό μείγμα.
Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσεως : Οξειδία του άνθρακος

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

- Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Σε περίπτωση πυρκαγιάς έχετε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.
- Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον. Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείτε ψέκασμα νερού. Αφαιρέστε τα ακέραια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε. Εκκενώστε την περιοχή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης**6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**

- Προσωπικές προφυλάξεις : Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας. Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό και τις συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

- Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Η αποβολή στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται. Εμποδίστε τη περεταίρω διαρροή και διασκορπισμό, αν αυτό είναι δυνατό δίχως κίνδυνο. Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται. Ειδοποιείτε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός διασκορπισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

- Μέθοδοι καθαρισμού : Απορροφήστε το μηχανικά και συλλέξτε το σε κατάλληλο περιέκτη προς διάθεση. Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού, καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι. Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση**7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**

- Τεχνικά μέτρα : Δείτε Μηχανικά μέτρα στο τμήμα ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

- ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.**
- Τοπικός/Γενικός εξερισμός : Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξερισμός, χρησιμοποιήστε εξερισμό με τοπική απαγωγή.
- Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό : Μην αφήσετε να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή την ενδυμασία. Μην καταπίνετε. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
- Μέτρα υγιεινής : Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε χημικές ουσίες κατά τη διάρκεια της τυπικής χρήσης, φροντίστε για την παρουσία συστημάτων έκπλυσης οφθαλμών και ντους για την ασφάλεια του προσωπικού, κοντά στον χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε. Η αποτελεσματική λειτουργία μιας εγκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει την επιθεώρηση των μηχανικών μέτρων ελέγχου, τον σωστό χειρισμό του εξοπλισμού ατομικής προστασίας, τις κατάλληλες διαδικασίες αφαίρεσης ρουχισμού και απολύμανσης, έλεγχο της εργασιακής υγιεινής, ιατρική επιτήρηση και χρήση διοικητικών μέτρων ελέγχου.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

- Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία : Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διατηρείται καλά κλειστό. Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις.
- Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση : Μην αποθηκεύετε με τους ακόλουθους τύπους προϊόντων:
Ισχυρά οξειδωτικά μέσα
Οργανικά υπεροξειδία
Εκρηκτικά
Αέρια

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

- Ειδική χρήση ή χρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Ορια επαγγελματικής έκθεσης

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της εκθέσεως)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
Ακατέργαστη	8009-03-8	TWA (Ομίχλη)	5 mg/m ³	GR OEL

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

βαζελίνη				
Παραφινέλαιο	8012-95-1	TWA (Ομίχλη)	5 mg/m ³	GR OEL
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Εσωτερική
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Εσωτερική
Περαιτέρω πληροφορίες: Δέρμα				
		Όριο καθαρισμού	10 µg/100 cm ²	Εσωτερική

Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006:

Ονομασία της ουσίας	Τελική χρήση	Οδοί έκθεσης	Δυνητικές βλάβες της υγείας	Τιμή
Αλκοόλες, C16-18	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	237,76 mg/m ³
	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Οξεία - συστηματικά αποτελέσματα	237,76 mg/m ³
	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Μακροχρόνια - τοπικά αποτελέσματα	6,52 mg/m ³
	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Οξεία - τοπικά αποτελέσματα	6,52 mg/m ³
	Εργαζόμενοι	Επαφή με το δέρμα	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	200 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα
	Εργαζόμενοι	Επαφή με το δέρμα	Οξεία - συστηματικά αποτελέσματα	400 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα
	Εργαζόμενοι	Επαφή με το δέρμα	Μακροχρόνια - τοπικά αποτελέσματα	1,124 mg/cm ²
	Εργαζόμενοι	Επαφή με το δέρμα	Οξεία - τοπικά αποτελέσματα	1,124 mg/cm ²
Καταναλωτές	Καταναλωτές	Εισπνοή	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	118,88 mg/m ³
		Εισπνοή	Οξεία - συστηματικά αποτελέσματα	118,9 mg/m ³
Καταναλωτές	Καταναλωτές	Εισπνοή	Μακροχρόνια - τοπικά αποτελέσματα	0,652 mg/m ³
		Εισπνοή	Οξεία - τοπικά αποτελέσματα	0,652 mg/m ³
Καταναλωτές	Καταναλωτές	Επαφή με το δέρμα	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	100 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα
		Επαφή με το δέρμα	Οξεία - συστηματικά αποτελέσματα	200 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα
Καταναλωτές	Καταναλωτές	Επαφή με το δέρμα	Μακροχρόνια - τοπικά	0,562 mg/cm ²

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006

**ORGANON****Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

	Καταναλωτές	Επαφή με το δέρμα	αποτελέσματα Οξεία - τοπικά αποτελέσματα	0,562 mg/cm ²
	Καταναλωτές	Κατάποση	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	75 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα
	Καταναλωτές	Κατάποση	Οξεία - συστηματικά αποτελέσματα	75 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα
Παραφινέλαιο	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	5 mg/m ³
	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Βραχυπρόθεσμη έκθεση	5 mg/m ³
	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Μακροχρόνια - τοπικά αποτελέσματα	5 mg/m ³
	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Οξεία - τοπικά αποτελέσματα	5 mg/m ³
χλωροκρεσόλη	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	6,289 mg/m ³
	Εργαζόμενοι	Επαφή με το δέρμα	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	3,567 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα
	Καταναλωτές	Εισπνοή	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	1,551 mg/m ³
	Καταναλωτές	Επαφή με το δέρμα	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	1,783 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα
	Καταναλωτές	Κατάποση	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	0,892 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα

προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006:

Ονομασία της ουσίας	Περιβαλλοντικό Τμήμα	Τιμή
Ακατέργαστη βαζελίνη	Από στόματος (Υδάτινο Περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων))	9,33 mg / kg τροφίμων
Αλκοόλες, C16-18	Γλυκό νερό	0,13 mg/l
	Θαλάσσιο ύδωρ	0,12 mg/l
	Μονάδα επεξεργασίας λυμάτων	1000 mg/l
	Ίζημα του γλυκού νερού	13,61 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)
	Θαλάσσιο ίζημα	1,361 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)
	Εδαφος	100 mg/kg ξηρό

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

		βάρος (d.w.)
	Από στόματος (Υδάτινο Περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων))	86,7 mg / kg τροφίμων
χλωροκρεσόλη	Γλυκό νερό	0,015 mg/l
	Διακεκομμένη χρήση / απελευθέρωση	0,015 mg/l
	Θαλάσσιο ύδωρ	0,002 mg/l
	Μονάδα επεξεργασίας λυμάτων	2,286 mg/l
	Ίζημα του γλυκού νερού	13,981 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)
	Θαλάσσιο ίζημα	13,981 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)
	Εδαφος	6,399 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)

8.2 Έλεγχοι έκθεσης**Τεχνικά προστατευτικά μέτρα**

Απαιτούνται κατάλληλες τεχνολογίες εγκλωβισμού για τον έλεγχο των συμπλόκων, στην πηγή και την πρόληψη της μεταφοράς των εν λόγω ουσιών σε μη ελεγχόμενες περιοχές (π.χ. μεταφορά υπό κενό από κλειστό σύστημα, κεφαλή «rackout» με φουσκωτό στεγανοποιητικό λάστιχο από στατικό περιέκτη, περίβλημα με εξαερισμό κτλ.).

Όλα τα μηχανικά μέτρα ελέγχου πρέπει να υλοποιηθούν σύμφωνα με τον σχεδιασμό της εγκατάστασης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με βάση τις αρχές Ορθής Κατασκευαστικής Πρακτικής για την προστασία των προϊόντων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος. Ουσιαστικά δεν επιτρέπεται κανένας χειρισμός χωρίς εγκλωβισμό.

Χρησιμοποιείτε κλειστά συστήματα επεξεργασίας ή τεχνολογίες εγκλωβισμού.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών : Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρικά προστατευτικά ή προσωπίδες.

Εάν το περιβάλλον εργασίας ή κάποια δραστηριότητα περιλαμβάνει συνθήκες με σκόνη, ομίχλες ή αερολύματα, πρέπει να φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά. Φοράτε προστατευτική προσωπίδα ή άλλο μέσο προστασίας ολόκληρου του προσώπου εάν υπάρχει πιθανότητα άμεσης επαφής του προσώπου με σκόνη, ομίχλες ή αερολύματα.

Προστασία των χεριών

Υλικό : Γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες

Παρατηρήσεις : Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης διπλών γαντιών.

Προστασία του δέρματος και του σώματος : Φοράτε φόρμα εργασίας ή εργαστηριακή ποδιά. Πρέπει να επίσης να χρησιμοποιούνται πρόσθετα ενδύματα ανάλογα με την εργασία που εκτελείται (π.χ. προστατευτικά μανίκια, ποδιά, γάντια, στολές μίας χρήσης) για την αποφυγή της έκθεσης επιφανειών του δέρματος. Χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες τεχνικές για την αφαίρεση του δυνητικά μολυσμένου ρουχισμού.

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Προστασία των αναπνευστικών οδών	:	Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξαερισμός με τοπική απαγωγή ή η εκτίμηση έκθεσης υποδεικνύει εκθέσεις εκτός των συνιστώμενων κατευθυντήριων οδηγιών, χρησιμοποιήστε αναπνευστική προστασία. Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 14387
Φίλτρο τύπου	:	Τύπος συνδυασμού σωματιδίων και οργανικού ατμού (A-P)

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες**9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**

Όψη	:	κρέμα
Χρώμα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Οσμή	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Όριο οσμής	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
pH	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης	:	> 93,3 °C
Ταχύτητα εξάτμισης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	:	Δεν ταξινομήθηκε ως κίνδυνος αναφλεξιμότητας
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης / Κατώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πίεση ατμών	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότης ατμών	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Διαλυτότητα (διαλυτότητες)		
Υδατοδιαλυτότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Ιξώδες Ιξώδες, κινητικό	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Εκρηκτικές ιδιότητες	:	Μη εκρηκτικό
Οξειδωτικές ιδιότητες	:	Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.

9.2 Άλλες πληροφορίες

Αναφλεξιμότητα (υγρά)	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μοριακό βάρος	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μέγεθος σωματιδίων	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Οι Αατμοί είναι δυνατόν να σχηματίσουν με τον αέρα μείγμα ικανό να εκραγεί.
Μπορεί να αντιδράσει με ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Συνθήκες προς αποφυγή : Καμία γνωστή.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Υλικά προς αποφυγή : Οξειδωτικά μέσα

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Επαφή με το δέρμα
Κατάποση
Επαφή ματιών

Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Συστατικά:**Παραφινέλαιο:**

Οξεία τοξικότητα από του στόματος	:	LD50 (Αρουραίος): > 5.000 mg/kg
Οξεία τοξικότητα διά του δέρματος	:	LD50 (Κουνέλι): > 2.000 mg/kg Αξιολόγηση: Αυτή η ουσία ή το μείγμα δεν έχει οξεία τοξικότητα από το δέρμα

χλωροκρεσόλη:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος	:	LD50 (Ποντίκι): 600 mg/kg
Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής	:	LC50 (Αρουραίος): > 2,871 mg/l Χρόνος έκθεσης: 4 h Ατμόσφαιρα δοκιμής: σκόνη/εκνέφωμα
Οξεία τοξικότητα διά του δέρματος	:	Εκτίμηση οξείας τοξικότητας: 1.100 mg/kg Μέθοδος: Απόφαση εμπειρογνώμονα Παρατηρήσεις: Βασισμένο στην εναρμονισμένη ταξινόμηση στον κανονισμό ΕΕ 1272/2008, Παράρτημα VI

Gentamicin:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος	:	LD50 (Αρουραίος): 8.000 - 10.000 mg/kg LD50 (Ποντίκι): 10.000 mg/kg
Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής	:	LC50 (Αρουραίος): > 0,2 mg/l Χρόνος έκθεσης: 4 h Ατμόσφαιρα δοκιμής: σκόνη/εκνέφωμα Παρατηρήσεις: Δεν παρατηρήθηκε θνησιμότητα σε αυτή τη δόση.
Οξεία τοξικότητα (άλλοι οδοί λήψης)	:	LD50 (Αρουραίος): 67 - 96 mg/kg Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια LD50 (Αρουραίος): 371 - 384 mg/kg Τρόπος Εφαρμογής: Ενδομυϊκά LDLo (Πίθηκος): 30 mg/kg Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια

Betamethasone:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος	:	LD50 (Αρουραίος): > 5.000 mg/kg LD50 (Ποντίκι): > 4.500 mg/kg
Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής	:	LC50 (Αρουραίος): 0,4 mg/l Χρόνος έκθεσης: 4 h

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

II**Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Παραφινέλαιο:**

Είδος	: Κουνέλι
Αποτέλεσμα	: Κανένας ερεθισμός του δέρματος

χλωροκρεσόλη:

Είδος	: Κουνέλι
Μέθοδος	: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 404
Αποτέλεσμα	: Διαβρωτικό μετά από έκθεση 1 με 4 ώρες

Gentamicin:

Είδος	: Κουνέλι
Αποτέλεσμα	: Ελαφρύς ερεθισμός του δέρματος

Betamethasone:

Είδος	: Κουνέλι
Αποτέλεσμα	: Ελαφρύς ερεθισμός του δέρματος

Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Παραφινέλαιο:**

Είδος	: Κουνέλι
Αποτέλεσμα	: Κανένας ερεθισμός των ματιών

χλωροκρεσόλη:

Είδος	: Κουνέλι
Μέθοδος	: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 405
Αποτέλεσμα	: Μη αναστρέψιμες επιπτώσεις στα μάτια

Gentamicin:

Είδος	: Κουνέλι
Αποτέλεσμα	: Ελαφρύς ερεθισμός των ματιών

Betamethasone:

Είδος	: Κουνέλι
Αποτέλεσμα	: Κανένας ερεθισμός των ματιών

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**Ευαισθητοποίηση του δέρματος**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Ευαισθητοποίηση της αναπνοής

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**χλωροκρεσόλη:**

Είδος Δοκιμής	: Πείραμα Μεγιστοποίησης
Οδοί έκθεσης	: Επαφή με το δέρμα
Είδος	: Υδρόχοιρος

Αξιολόγηση	: Πιθανότητα ή αποδείξεις χαμηλού ως μέτριου ρυθμού δερματικής ευαισθητοποίησης στον άνθρωπο
------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

Gentamicin:

Παρατηρήσεις	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
--------------	-------------------------

Betamethasone:

Οδοί έκθεσης	: Δέρμα
Είδος	: Υδρόχοιρος
Αποτέλεσμα	: Ήπιος ευαισθητοποιητής

Μεταλλαξίγνεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**χλωροκρεσόλη:**

Γονιδιοτοξικότητα in vitro	: Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης (AMES) Αποτέλεσμα: αρνητικό
----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

Gentamicin:

Γονιδιοτοξικότητα in vitro	: Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης κυττάρου θηλαστικού Αποτέλεσμα: αρνητικό
----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Είδος Δοκιμής: Τεστ παραμόρφωσης χρωματοσωμάτων in vitro Αποτέλεσμα: αμφίβολο
--	-------------------------------------------------------------------------------------

Γονιδιοτοξικότητα in vivo	: Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων ερυθροκυττάρων σε θηλαστικά (κυτταρογενετική δοκιμασία in vivo) Είδος: Ποντίκι Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια ένεση
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Αποτέλεσμα: αρνητικό

Betamethasone:

- Γονιδιοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης (AMES)
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης κυτάρου θηλαστικού
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Είδος Δοκιμής: Τεστ παραμόρφωσης χρωματοσωμάτων in vitro
Αποτέλεσμα: θετικό
- Γονιδιοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων ερυθροκυττάρων σε θηλαστικά (κυτταρογενετική δοκιμασία in vivo)
Είδος: Ποντίκι
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Αποτέλεσμα: αμφίβολο
- Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων- Αξιολόγηση : Το βάρος των επιστημονικών στοιχείων δεν υποστηρίζει την ταξινόμηση ως μεταλλαξιογόνο παράγοντα γεννητικού κυττάρου.

Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Gentamicin:**

Καρκινογένεση - Αξιολόγηση : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

Συστατικά:**χλωροκρεσόλη:**

- Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Μελέτη τοξικότητας για την αναπαραγωγή μιας γενιάς
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Αναπαραγωγή / Δοκιμή εξέτασης τοξικότητας στην ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Αποτέλεσμα: αρνητικό

Gentamicin:

Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών
Είδος: Αρουραίος
Γονιμότητα: NOAEL: 20 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Κουνέλι
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL: 3,6 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Καμία εμβρυϊκή τοξικότητα.

Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοπεριτοναϊκή
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 75 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Εμβρυϊκή τοξικότητα.

Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Ποντίκι
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοπεριτοναϊκή
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 10 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Εμβρυϊκή θνησιμότητα., Δεν παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοπεριτοναϊκή
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 50 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Εμβρυϊκή θνησιμότητα., Δεν παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή - Αξιολόγηση : Υπάρχουν θετικές αποδείξεις για δυσμενείς επιδράσεις στην ανάπτυξη από επιδημιολογικές μελέτες στον άνθρωπο.

Betamethasone:

Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος: Κουνέλι
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδομυϊκά
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 0,05 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Εμβρυϊκή τοξικότητα., Παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Είδος: Αουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Υποδόρια
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 0,42 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

Είδος: Ποντίκι
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδομυϊκά
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 1 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή - Αξιολόγηση : Υπάρχουν σαφείς αποδείξεις δυσμενών επιδράσεων στην ανάπτυξη, με βάση πειράματα σε ζώα.

STOT-εφάπαξ έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**χλωροκρεσόλη:**

Αξιολόγηση : Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

STOT-επανεπιλημμένη έκθεση

Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

Συστατικά:**Gentamicin:**

Όργανα Στόχοι : Νεφρά, εσωτερικό αυτιού
Αξιολόγηση : Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

Betamethasone:

Όργανα Στόχοι : Υπόφυση, Ανοσοποιητικό σύστημα, μυς, θυμοειδής αδένας, Αίμα, Επινεφρίδιος αδένας
Αξιολόγηση : Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης**Συστατικά:****Παραφινέλαιο:**

Είδος : Αουραίος, θηλυκό
LOAEL : 161 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Κατάποση
Χρόνος έκθεσης : 90 Ημέρες

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

χλωροκρεσόλη:

Είδος	: Αουραιός
NOAEL	: 200 mg/kg
LOAEL	: 400 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Κατάποση
Χρόνος έκθεσης	: 28 Ημέρες

Gentamicin:

Είδος	: Σκύλος
LOAEL	: 3 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Ενδομυϊκά
Χρόνος έκθεσης	: 12 Μήνες
Όργανα Στόχοι	: Νεφρά
Συμπτώματα	: Εμετός, Εκροή σάλιων

Είδος	: Πίθηκος
LOAEL	: 50 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Υποδόρια
Χρόνος έκθεσης	: 3 Εβδομ
Όργανα Στόχοι	: Νεφρά, εσωτερικό αυτιού

Είδος	: Πίθηκος
LOAEL	: 6 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Ενδομυϊκά
Χρόνος έκθεσης	: 3 Εβδομ
Όργανα Στόχοι	: Αίμα, Νεφρά, εσωτερικό αυτιού, Συκώτι

Είδος	: Αουραιός
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Ενδομυϊκά
Χρόνος έκθεσης	: 52 Εβδομ
Όργανα Στόχοι	: Νεφρά, Αίμα

Είδος	: Αουραιός
NOAEL	: 12,5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Ενδομυϊκά
Χρόνος έκθεσης	: 13 Εβδομ
Όργανα Στόχοι	: Νεφρά

Betamethasone:

Είδος	: Κουνέλι
LOAEL	: 0.05 %
Τρόπος Εφαρμογής	: Επαφή με το δέρμα
Χρόνος έκθεσης	: 10 - 30 d
Όργανα Στόχοι	: Υπόφυση, Ανοσοποιητικό σύστημα, μυς

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Είδος	: Αρouraίος
LOAEL	: 0.05 %
Τρόπος Εφαρμογής	: Επαφή με το δέρμα
Χρόνος έκθεσης	: 8 Εβδομ
Όργανα Στόχοι	: θυμοειδής αδένas

Είδος	: Ποντίκι
LOAEL	: 0.1 %
Τρόπος Εφαρμογής	: Επαφή με το δέρμα
Χρόνος έκθεσης	: 8 Εβδομ
Όργανα Στόχοι	: θυμοειδής αδένas

Είδος	: Σκύλος
LOAEL	: 0,05 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Από στόματος
Χρόνος έκθεσης	: 28 d
Όργανα Στόχοι	: Αίμα, θυμοειδής αδένas, Επινεφρίδιος αδένas

Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Παραφινέλαιο:

Η ουσία ή το μείγμα είναι γνωστό ότι προκαλεί τοξικότητα από εισρόφηση στον άνθρωπο ή πρέπει να θεωρηθεί σαν να προκαλεί τοξικότητα από εισρόφηση.

Εμπειρία από την ανθρώπινη έκθεση στην ουσία

Συστατικά:

Gentamicin:

Κατάποση : Όργανα Στόχοι: Νεφρά
Όργανα Στόχοι: εσωτερικό αυτιού
Συμπτώματα: Ζάλη, Ίλιγγος, Απώλεια ακοής, εμβοή, εμβρυϊκή κώφωση

Betamethasone:

Εισπνοή : Όργανα Στόχοι: Επινεφρίδιος αδένas
Επαφή με το δέρμα : Συμπτώματα: Κοκκίνισμα, Κνησμός, Ερεθισμός

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα

Συστατικά:

Παραφινέλαιο:

Τοξικότητα στα ψάρια : LL50 (Scophthalmus maximus (καλκάνι)): > 1.028 mg/l

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

		Χρόνος έκθεσης: 96 h Δοκιμαζόμενη ουσία: Κλάσμα περιεχόμενο στο νερό Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια	:	EL50 (<i>Acartia tonsa</i>): > 3.193 mg/l Χρόνος έκθεσης: 48 h Δοκιμαζόμενη ουσία: Κλάσμα περιεχόμενο στο νερό Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά	:	EL50 (<i>Skeletonema costatum</i> (θαλάσσιο διάτομο)): > 3.200 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Δοκιμαζόμενη ουσία: Κλάσμα περιεχόμενο στο νερό Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
		NOELR (<i>Skeletonema costatum</i> (θαλάσσιο διάτομο)): 993 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Δοκιμαζόμενη ουσία: Κλάσμα περιεχόμενο στο νερό Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
Χλωροκρεσόλη:		
Τοξικότητα στα ψάρια	:	LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Ιριδίζουσα πέστροφα)): 917 µg/l Χρόνος έκθεσης: 96 h
Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια	:	EC50 (<i>Daphnia magna</i> (Νερόψυλλος ο μέγας)): 1,5 mg/l Χρόνος έκθεσης: 48 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 202
Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά	:	ErC50 (<i>Chlorella pyrenoidosa</i> (Χλωρέλλα <i>pyrenoidosa</i>)): 15 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201
		EC10 (<i>Chlorella pyrenoidosa</i> (Χλωρέλλα <i>pyrenoidosa</i>)): 2,3 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201
Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον)	:	1
Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς	:	EC50 : 22,86 mg/l Χρόνος έκθεσης: 60 h
Τοξικότητα στα ψάρια (Χρόνια τοξικότητα)	:	NOEC: 0,15 mg/l Χρόνος έκθεσης: 28 d Είδος: <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Ιριδίζουσα πέστροφα) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 204

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια (Χρόνια τοξικότητα)	: NOEC: 0,32 mg/l Χρόνος έκθεσης: 21 d Είδος: <i>Daphnia magna</i> (Νερόψυλλος ο μέγας) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 211
Gentamicin:	
Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια	: EC50 (<i>Daphnia magna</i> (Νερόψυλλος ο μέγας)): 86 mg/l Χρόνος έκθεσης: 48 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 202 LC50 (<i>Americamysis</i> (Γαρίδα είδους Μυσιδών <i>Americamysis</i>)): 30 mg/l Χρόνος έκθεσης: 96 h Μέθοδος: ΗΠΑ-Οργανισμός Προστασίας Περιβάλλοντος (EPA) Οδηγία Δοκιμής OPPTS 850.1035
Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά	: EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (πράσινα φύκια)): 10 μg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201 NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (πράσινα φύκια)): 1,5 μg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201 EC50 (<i>Anabaena flos-aquae</i> (κυανοβακτήριο)): 4,7 μg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201 NOEC (<i>Anabaena flos-aquae</i> (κυανοβακτήριο)): 1,6 μg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201
Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον)	: 100
Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς	: EC50 : 288,7 mg/l Χρόνος έκθεσης: 3 h Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209
Συντελεστής m (Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον)	: 1
Betamethasone:	
Τοξικότητα στις δάφνιες και	: EC50 (<i>Americamysis</i> (Γαρίδα είδους Μυσιδών

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

άλλα υδρόβια μαλάκια	: Americamysis): > 50 mg/l Χρόνος έκθεσης: 96 h
Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)): > 34 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201 Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)): 34 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201 Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας
Τοξικότητα στα ψάρια (Χρόνια τοξικότητα)	: NOEC: 0,052 mg/l Χρόνος έκθεσης: 32 d Είδος: Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυπρίνος) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 210 NOEC: 0,07 µg/l Χρόνος έκθεσης: 219 d Είδος: Oryzias latipes (Japanese medaka) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 229
Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια (Χρόνια τοξικότητα)	: NOEC: 8 mg/l Χρόνος έκθεσης: 21 d Είδος: Daphnia magna (Νερόψυλλος ο μέγας) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 211
Συντελεστής m (Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον)	: 1.000

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης**Συστατικά:****Παραφινέλαιο:**

Βιοαποδομησιμότητα	: Αποτέλεσμα: Αποικοδομείται βιολογικά εύκολα. Βιοαποικοδόμηση: 82 % Χρόνος έκθεσης: 24 d Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 301F Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
--------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Χλωροκρεσόλη:

Βιοαποδομησιμότητα	: Αποτέλεσμα: Αποικοδομείται βιολογικά εύκολα. Βιοαποικοδόμηση: 78 % Χρόνος έκθεσης: 15 d Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 301
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Gentamicin:

Βιοαποδομησιμότητα : Αποτέλεσμα: ταχέως αποικοδομήσιμο
Βιοαποικοδόμηση: 100 %
Χρόνος έκθεσης: 28 d
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 314

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης**Συστατικά:****χλωροκρεσόλη:**

Βιοσυσσώρευση : Είδος: *Cyprinus carpio* (Κυπρίνος)
Βιοσυγκέντρωση (BCF): 5,5 - 13

Συντελεστής κατανομής: n-
οκτανόλη/νερό : log Pow: 0,477

Gentamicin:

Συντελεστής κατανομής: n-
οκτανόλη/νερό : log Pow: < -2

Betamethasone:

Συντελεστής κατανομής: n-
οκτανόλη/νερό : log Pow: 2,11

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν στοιχεία

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δίχως σημασία

12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση**13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**

Προϊόν : Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών.
Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων.

Μη καθαρισμένες συσκευασίες (πακέτα) : Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά**14.1 Αριθμός ΟΗΕ**

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

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

ADN	: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε. Α. Ο. (χλωροκρεσόλη, Gentamicin)
ADR	: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε. Α. Ο. (χλωροκρεσόλη, Gentamicin)
RID	: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε. Α. Ο. (χλωροκρεσόλη, 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 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

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

14.4 Ομάδα συσκευασίας

ADN	
Ομάδα συσκευασίας	: III
Κωδικός ταξινόμησης	: M7
Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου	: 90
Ετικέτες	: 9 (ENVIRONM.)
ADR	
Ομάδα συσκευασίας	: III
Κωδικός ταξινόμησης	: M7

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου : 90
Ετικέτες : 9 (ENVIRONM.)
Κώδικας περιορισμού για τα
τούνελ : (-)

RID

Ομάδα συσκευασίας : III
Κωδικός ταξινόμησης : M7
Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου : 90
Ετικέτες : 9 (ENVIRONM.)

IMDG

Ομάδα συσκευασίας : III
Ετικέτες : 9 (ENVIRONM.)
EmS Κωδικός : F-A, S-F

IATA (Φορτίο)

Οδηγία συσκευασίας : 956
(φορτηγό αεροπλάνο)
Εντολή συσκευασίας (LQ) : Y956
Ομάδα συσκευασίας : III
Ετικέτες : Miscellaneous,

IATA (Επιβατικό)

Οδηγία συσκευασίας : 956
(επιβατικό αεροπλάνο)
Εντολή συσκευασίας (LQ) : Y956
Ομάδα συσκευασίας : III
Ετικέτες : Miscellaneous,

14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι**ADN**

Επικίνδυνο για το
περιβάλλον : ναι

ADR

Επικίνδυνο για το
περιβάλλον : ναι

RID

Επικίνδυνο για το
περιβάλλον : ναι

IMDG

Θαλάσσιος ρύπος : ναι

IATA (Επιβατικό)

Επικίνδυνο για το
περιβάλλον : ναι

IATA (Φορτίο)

Επικίνδυνο για το
περιβάλλον : ναι

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Η(οι) ταξινόμηση(εις) μεταφοράς που παρέχεται(ονται) στο παρόν έγγραφο προορίζεται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και βασίζεται αποκλειστικά στις ιδιότητες του μη συσκευασμένου υλικού, όπως αυτές περιγράφονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας. Οι ταξινομήσεις μεταφοράς ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον τρόπο μεταφοράς, το μέγεθος της συσκευασίας και τις διαφορές ανάμεσα στους περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και του κώδικα IBC

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα**15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**

REACH - Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διαθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικινδυνών ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων (Παράρτημα XVII)	:	Μη εφαρμόσιμο	
REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (Άρθρο 59).	:	Μη εφαρμόσιμο	
REACH - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (Παράρτημα XIV)	:	Μη εφαρμόσιμο	
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος	:	Μη εφαρμόσιμο	
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1021 για τους έμμοιους οργανικούς ρύπους (αναδιατύπωση)	:	Μη εφαρμόσιμο	
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων	:	Μη εφαρμόσιμο	
Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .		Ποσότητα 1 100 t	Ποσότητα 2 200 t
E1	ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ		

Άλλες οδηγίες:

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 92/85/ΕΟΚ για την προστασία της μητρότητας ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:

AICS	:	δεν έχει προσδιορισθεί
DSL	:	δεν έχει προσδιορισθεί
IECSC	:	δεν έχει προσδιορισθεί

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Άλλες πληροφορίες : Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

Πλήρες κείμενο των Φράσεων H

H302	: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H304	: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.
H312	: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.
H314	: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H317	: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H318	: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H330	: Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.
H335	: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H360D	: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
H372	: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H372	: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω κατάποσης.
H400	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
H410	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
H412	: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών

Acute Tox.	: Οξεία τοξικότητα
Aquatic Acute	: Βραχυπρόθεσμος (οξύ) κίνδυνος για το υδατινο περιβάλλον
Aquatic Chronic	: Μακροπρόθεσμος (χρόνιο) κίνδυνος για το υδατινο περιβάλλον
Asp. Tox.	: Τοξικότητα αναρρόφησης
Eye Dam.	: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη
Repr.	: Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Skin Corr.	: Διάβρωση του δέρματος
Skin Sens.	: Ευαισθητοποίηση του δέρματος
STOT RE	: Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση
STOT SE	: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - μία εφάπαξ έκθεση
GR OEL	: Οριακή Τιμή Έκθεσης
GR OEL / TWA	: Οριακή Τιμή Έκθεσης

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Έκδοση	Ημερομηνία	Αριθμός Δελτίου	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης:
3.0	Αναθεώρησης: 23.03.2020	Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018

επικίνδυνων εμπορευμάτων; AICS - Αυστραλιανό ευρετήριο χημικών ουσιών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR - Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL - Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS - Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστηριότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρευσιμη ουσία

Περαιτέρω πληροφορίες

Πηγές των σημαντικών : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων
δεδομένων που υλών, αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ
χρησιμοποιήθηκαν για τη eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων,
σύνταξη του Δελτίου <http://echa.europa.eu/>
Δεδομένων Ασφαλείας

Ταξινόμηση του μίγματος:

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

Διαδικασία ταξινόμησης:

Μέθοδος υπολογισμού
Μέθοδος υπολογισμού
Μέθοδος υπολογισμού

Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Έκδοση 3.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2808547-00005	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφή ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.

GR / EL