

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 1833022-00008 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 13.07.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksitet, Kategori 1B	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 1833022-00008 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 13.07.2017

Sikkerhetssetninger

:

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P264 Vask hud grundig etter bruk.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/
ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om
eksponering: Søk legehjelp.

P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Betamethasone

Tilleggsmerking

EUH208 Inneholder 4-Klor-3-metylfenol. Kan gi en allergisk reaksjon.

2.3 Andre farer

Ikke kjent.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Parafin-olje	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox.1; H304	$\geq 1 - < 10$
4-Klor-3-metylfenol	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 SE3; H335 Aquatic Acute1; H400 Aquatic Chronic3; H412	$\geq 0,1 - < 0,25$
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr.1A; H360D STOT RE1; H372 Aquatic Acute1; H400	$\geq 0,1 - < 0,25$

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 1833022-00008 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 13.07.2017

		Aquatic Chronic1; H410	
		M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox.2; H330 Repr.1B; H360D STOT RE1; H372 Aquatic Chronic1; H410	$\geq 0,025 - < 0,1$
		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan gi fosterskader.

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833022-00008	Dato for første utgave: 13.07.2017

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Kan gi en allergisk reaksjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833022-00008	Dato for første utgave: 13.07.2017

Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 1833022-00008 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 13.07.2017

Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Petrolatum	8009-03-8	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Parafin-olje	8012-95-1	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
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
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Alkoholer, C16-18	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	237,76 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	237,76 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	6,52 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	6,52 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	200 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	400 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtrids - lokale virkninger	1,124 mg/cm ²
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - lokale virkninger	1,124 mg/cm ²

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**Utgave
5.0Revisjonsdato:
23.03.2020SDS nummer:
1833022-00008Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 13.07.2017

	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	118,88 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	118,9 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	0,652 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	0,652 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	100 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	200 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtrids - lokale virkninger	0,562 mg/cm ²
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - lokale virkninger	0,562 mg/cm ²
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	75 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	75 mg/kg kv/dag
Parafin-olje	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Korttidsutsettelse	5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	5 mg/m ³
4-Klor-3-metylfenol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	6,289 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	3,567 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	1,551 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	1,783 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,892 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Petrolatum	Oral (Sekundærforgiftning)	9,33 mg/kg mat
Alkoholer, C16-18	Ferskvann	0,13 mg/l
	Sjøvann	0,12 mg/l

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 1833022-00008	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

	Kloakkrenseanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	13,61 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	1,361 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	100 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	86,7 mg/kg mat
4-Klor-3-metylfenol	Ferskvann	0,015 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,015 mg/l
	Sjøvann	0,002 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	2,286 mg/l
	Ferskvannbunnfall	13,981 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	13,981 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	6,399 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., vakuum transport fra et lukket system, packout hode med oppblåsbar forsegling fra stasjonær container, ventilert kabinett, osv.).

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

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

Personlig verneutstyr

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

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.

Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833022-00008	Dato for første utgave: 13.07.2017

II Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	:	krem
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	> 93,3 °C
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke klassifisert som brannfarlig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Eksplosive egenskaper	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 1833022-00008	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Dampene kan danne eksplosive blandinger med luft.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående : Hudkontakt
sannsynlige utsettelsesruter Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

4-Klor-3-metylphenol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 600 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 1833022-00008 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 13.07.2017

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 2,871 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: 1.100 mg/kg
Metode: Ekspert bedømming
Bemerkning: Basert på harmonisert klassifikasjon i EU
regulering 1272/2008, annekse VI

Gentamicin:

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

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

Akutte toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 67 - 96 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
LD50 (Rotte): 371 - 384 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær
LDLo (Apekatt): 30 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Betamethasone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,4 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

4-Klor-3-metylphenol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 1833022-00008	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

|| Resultat : Tærende etter 1 til 4 timers utsettelse

|| **Gentamicin:**

|| Arter : Kanin
|| Resultat : Lett hudirritasjon

|| **Betamethasone:**

|| Arter : Kanin
|| Resultat : Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

|| **Parafin-olje:**

|| Arter : Kanin
|| Resultat : Ingen øyeirritasjon

|| **4-Klor-3-metylfenol:**

|| Arter : Kanin
|| Metode : OECD Test-retningslinje 405
|| Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

|| **Gentamicin:**

|| Arter : Kanin
|| Resultat : Lett øyeirritasjon

|| **Betamethasone:**

|| Arter : Kanin
|| Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

|| **4-Klor-3-metylfenol:**

|| Prøvetype : Maksimeringstest
|| Utsettelsesruter : Hudkontakt
|| Arter : Marsvin

|| Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på lav til moderat hudsensibiliseringsstyrke hos mennesker.

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833022-00008	Dato for første utgave: 13.07.2017

Gentamicin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Betamethasone:

Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : Weak sensitizer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

4-Klor-3-metylphenol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Gentamicin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: tvetydig

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Resultat: negativ

Betamethasone:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: tvetydig

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 1833022-00008 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 13.07.2017

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Gentamicin:

Kreftframkallende egenskap - Vurdering : Ingen data tilgjengelig

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Virksomheter på fruktbarhet : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Reproduksjons-/utviklingsmessig toksisitets silingstest
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Gentamicin:

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

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

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

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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833022-00008	Dato for første utgave: 13.07.2017

		Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Intraperitoneal Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	:	Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra epidemiologiske studier hos mennesker.
Betamethasone:		
Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Arter: Kanin Anvendelsesrute: Intramuskulær Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,05 mg/kg kroppsvekt Resultat: Fetotoksisitet., Misdannelser ble observert.
		Arter: Rotte Anvendelsesrute: Subkutan Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,42 mg/kg kroppsvekt Resultat: Misdannelser ble observert.
		Arter: Mus Anvendelsesrute: Intramuskulær Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt Resultat: Misdannelser ble observert.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	:	Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Gentamicin:

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

Betamethasone:

Målorganer : Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 1833022-00008 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 13.07.2017

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter : Rotte, hunn
LOAEL : 161 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 90 Dager

4-Klor-3-metylfenol:

Arter : Rotte
NOAEL : 200 mg/kg
LOAEL : 400 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 28 Dager

Gentamicin:

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

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

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

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 23.03.2020 SDS nummer: 1833022-00008 Dato for siste utgave: 13.09.2019
Dato for første utgave: 13.07.2017

Betamethasone:

Arter : Kanin
LOAEL : 0.05 %
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 10 - 30 d
Målorganer : Hypofyse, Immunesystem, muskel

Arter : Rotte
LOAEL : 0.05 %
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 8 Uker
Målorganer : thymuskjertel

Arter : Mus
LOAEL : 0.1 %
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 8 Uker
Målorganer : thymuskjertel

Arter : Hund
LOAEL : 0,05 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 28 d
Målorganer : Blod, thymuskjertel, Binyrekjertel

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Stoffet eller blandingen er kjent for å forårsake aspirasjonstoksisitet hos mennesker eller må betraktes som om de forårsaker en aspirasjonstoksisitetsfare hos mennesker.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Gentamicin:

Svelging : Målorganer: Nyre
Målorganer: indre øre
Symptomer: Svimmelhet, Svimmelhet, redusert hørsel, tinnitus, foster døvhhet

Betamethasone:

Innånding : Målorganer: Binyrekjertel
Hudkontakt : Symptomer: Rødhhet, pruritis, Irritasjon

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833022-00008	Dato for første utgave: 13.07.2017

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Parafin-olje:

Giftighet for fisk	:	LL50 (Scophthalmus maximus (piggvar)): > 1.028 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Testemne: Vann-tilpasset fraksjon Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EL50 (Acartia tonsa): > 3.193 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Testemne: Vann-tilpasset fraksjon Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EL50 (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): > 3.200 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Testemne: Vann-tilpasset fraksjon Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
		NOELR (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): 993 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Testemne: Vann-tilpasset fraksjon Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

4-Klor-3-metylfenol:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 917 µg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1,5 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 15 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
		EC10 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 2,3 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	1
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : 22,86 mg/l Eksponeeringstid: 60 t

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833022-00008	Dato for første utgave: 13.07.2017

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,15 mg/l Eksponeeringstid: 28 d Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret) Metode: OECD Test-retningslinje 204
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,32 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
Gentamicin:		
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 86 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 30 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: US-EPA OPPTS 850.1035
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 10 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,5 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 4,7 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 1,6 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	100
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : 288,7 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1
Betamethasone:		
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 50 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 34 mg/l

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833022-00008	Dato for første utgave: 13.07.2017

	Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 34 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,052 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
	NOEC: 0,07 µg/l Eksponeeringstid: 219 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) Metode: OECD Test-retningslinje 229
Toksitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 8 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksitet)	: 1.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Parafin-olje:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 82 % Eksponeeringstid: 24 d Metode: OECD Test-retningslinje 301F Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
-------------------------	---

4-Klor-3-metylphenol:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 78 % Eksponeeringstid: 15 d Metode: OECD Test-retningslinje 301
-------------------------	--

Gentamicin:

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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 1833022-00008	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

4-Klor-3-metylphenol:

Bioakkumulering : Arter: Cyprinus carpio (karpe)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 5,5 - 13

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 0,477

Gentamicin:

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

Betamethasone:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 2,11

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.
I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke
produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.
Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter
drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering,
gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt
produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer

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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 1833022-00008	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (4-Klor-3-metylphenol, Gentamicin)
ADR	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (4-Klor-3-metylphenol, Gentamicin)
RID	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (4-Klor-3-metylphenol, 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 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

ADN	:	
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringkode	:	M7
Farenummer	:	90
Etiketter	:	9 (ENVIRONM.)

ADR	:	
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringkode	:	M7
Farenummer	:	90
Etiketter	:	9 (ENVIRONM.)
Tunnel restriksjonskode	:	(-)

RID	:	
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringkode	:	M7
Farenummer	:	90
Etiketter	:	9 (ENVIRONM.)

IMDG	:	
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	9 (ENVIRONM.)
EmS Kode	:	F-A, S-F

IATA (Last)	:	
Emballeringsinstruksjon (fraktfly)	:	956
Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y956

**Gentamicin / Betamethasone Cream
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833022-00008	Dato for første utgave: 13.07.2017

Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous,

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 956
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous,

14.5 Miljøfarer**ADN**

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk**15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske	:	Ikke anvendbar

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 1833022-00008	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

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

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	:	Farlig ved svelging.
H304	:	Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H312	:	Farlig ved hudkontakt.
H314	:	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317	:	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	:	Gir alvorlig øyeskade.
H330	:	Dødelig ved innånding.
H335	:	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H360D	:	Kan gi fosterskader.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H400	:	Meget giftig for liv i vann.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	:	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833022-00008	Dato for første utgave: 13.07.2017

Aquatic Acute	:	Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Asp. Tox.	:	Aspirasjonsfare
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr.	:	Hudetsing
Skin Sens.	:	Hudsensibilisering
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

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

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Klassifiseringsprosedyre:

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833022-00008	Dato for første utgave: 13.07.2017

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

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

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

NO / NO