

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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

Telefon : 551-430-6000

GBF'den sorumlu kişinin e-posta adresi : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Acil durum telefon numarası

215-631-6999

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

Sınıflandırma T.R. SEA No 28848

Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 1B
Belirli Hedef Organ Toksikitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 1
Uzun (kronik) süreli sucül zararlılık, Kategori 1

H360D: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

H372: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

H410: Sucül ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

Zararlılık ifadeleri : H360D Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H372 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

organlarda hasara yol açar.
H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Önlem ifadeleri

:

Önlem:

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

Müdahale:

P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE:
Tıbbi yardım/ bakım alın.
P391 Döküntüleri toplayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Betamethasone

İlave Etiketlendirme:

EUH208 İçerir 4-Kloro-3-metilfenol. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
4-Kloro-3-metilfenol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Akut Tok.4; H302 Akut Tok.4; H312 Cilt Aşnd.1C; H314 Göz Hsr.1; H318 Cilt Hassas.1B; H317 BHOT Tek Mrz.3; H335 Sucul Akut1; H400 Sucul Kronik3; H412 M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 1	>= 0,1 - < 0,25

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Ürm. Sis. Tok.1A; H360D BHOT Tekrar. Mrz.1; H372 Sucul Akut1; H400 Sucul Kronik1; H410 M-Faktörü (Akut sucul toksisite): 100 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1	>= 0,1 - < 0,25
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Akut Tok.2; H330 Ürm. Sis. Tok.1B; H360D BHOT Tekrar. Mrz.1; H372 Sucul Kronik1; H410 M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1.000	>= 0,025 - < 0,1

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel öneri : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz.
- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel koruma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Teması halinde, hemen deriyi bol sabun ve suyla yıkayınız.
Kontamine olmuş kıyafetleri ve ayakkabıları çıkarınız.
Tıbbi yardım alınız.
Tekrar giymeden önce giysilerinizi yıkayınız.
Ayakkabıları tekrar kullanmadan önce iyice temizleyiniz.
- Gözle teması halinde : Tedbir olarak gözlere su tutunuz.
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2808546-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------

Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.
Tıbbi yardım alınız.
Ağzı su ile iyice çalkalayın.

4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Riskler : Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
Alerjik reaksiyona yol açabilir.

4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tedavi : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

Uygun yangın söndürücüler : Su spreyi
Alkole karşı dirençli köpük
Karbon dioksit (CO2)
Kuru kimyasal

Uygun olmayan söndürme aracı : Bilinmiyor.

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Buharlar hava ile patlayıcı karışımlar oluşturabilir.
Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız.
Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.

Özel yangın söndürme yöntemleri : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri kullanınız.
Açılmamış kapları soğutmak üzere su spreyi kullanılabilir.
Yapmak güvenli ise hasar görmemiş konteynerleri yangın alanından uzaklaştırın.
Alanı boşaltın.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2808546-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız. Güvenli kullanım tavsiyelerine ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun.

6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye atılması önlenmelidir. Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz. Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz. Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir. Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

6.4 Diğer bölümlere atflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

Teknik önlemler : MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın.

Lokal/Genel havalandırma : Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile kullanın.

Güvenli elleçleme önerileri : Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız. Yutmayınız. Gözlerle direk temastan kaçınınız. İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır. Kabı sıkıca kapalı tutun. Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Hijyen önlemleri : Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.
Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir.

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Kilit altında saklayın. Ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.

Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler
Organik peroksitler
Patlayıcılar
Gazlar

7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Dahili
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Dahili
Ek bilgi: Cilt				
		Silme sınırı	10 µg/100 cm ²	Dahili

Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL) :

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Alkoller, C16-18	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	237,76 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	237,76 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması	Uzun süreli - lokal	6,52 mg/m ³

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

		halinde	etkiler	
	Çalışanlar	Solunması halinde	Akut - lokal etkiler	6,52 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	200 mg/kg bw/gün
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	400 mg/kg bw/gün
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - lokal etkiler	1,124 mg/cm ²
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Akut - lokal etkiler	1,124 mg/cm ²
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	118,88 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Akut - sistemik etkiler	118,9 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	0,652 mg/m ³
	Tüketiciler	Solunması halinde	Akut - lokal etkiler	0,652 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	100 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Akut - sistemik etkiler	200 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - lokal etkiler	0,562 mg/cm ²
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Akut - lokal etkiler	0,562 mg/cm ²
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	75 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Akut - sistemik etkiler	75 mg/kg bw/gün
Parafin yağı	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	5 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Kısa-süreli maruziyet	5 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	5 mg/m ³
	Çalışanlar	Solunması halinde	Akut - lokal etkiler	5 mg/m ³
4-Kloro-3-metilfenol	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	6,289 mg/m ³
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	3,567 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	1,551 mg/m ³
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	1,783 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	0,892 mg/kg bw/gün

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020
GBF Numarası: 2808546-00005
Son yayın tarihi: 13.09.2019
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartımanı	Değer
Saf vazelin	Oral (Sekonder Zehirlenme)	9,33 mg/kg gıda
Alkoller, C16-18	Tatlı su	0,13 mg/l
	Deniz suyu	0,12 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	1000 mg/l
	Tatlı su sedimenti	13,61 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Deniz sedimenti	1,361 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Toprak	100 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
4-Kloro-3-metilfenol	Oral (Sekonder Zehirlenme)	86,7 mg/kg gıda
	Tatlı su	0,015 mg/l
	Aralıklı kullanım/salinım	0,015 mg/l
	Deniz suyu	0,002 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	2,286 mg/l
	Tatlı su sedimenti	13,981 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Deniz sedimenti	13,981 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Toprak	6,399 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

Bileşikleri kontrol etmek için uygun muhafaza teknolojilerini kaynağında kontrol etmek ve bileşiğin kontrolsüz alanlara (örneğin, kapalı bir sistemden vakumla taşıma, sabit bir kaptan körlüklü conta ile toplanması, havalandırılan kapalı ortam, vb.) geçmesini önlemek için gereklidir.

Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.

Esasen hiçbir açık işleme izin verilmez.

Kapalı işleme sistemleri veya muhafaza teknolojileri kullanın.

Kişisel koruyucu ekipmanlar

Gözlerin korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.
Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın.
Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.

Ellerin korunması

Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

Notlar : Çift eldiven takmayı düşünün.
Deri ve vücudun korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.
Yapılmakta olan göreve bağlı olarak, cilt yüzeylerinin maruz

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Solunum sisteminin korunması : kalmasını önlemek için ek vücut giysileri kullanılmalıdır (örneğin, kolluklar, önlük, eldiven, tek kullanımlık elbiseler). Potansiyel olarak kontamine olmuş giysileri uzaklaştırmak için uygun giysi çıkarma teknikleri kullanın.

Filtre tipi : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın. Ekipman TS EN 14387 uyumlu olmalıdır

: Bileşik partikülatlar ve organik buhar tipi (A-P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm : krem halinde
Renk : Uygun veri yoktur
Koku : Uygun veri yoktur
Koku Eşiği : Uygun veri yoktur

pH : Uygun veri yoktur

Erime noktası/Donma noktası : Uygun veri yoktur

Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı : Uygun veri yoktur
Parlama noktası : > 93,3 °C

Buharlaştırma oranı : Uygun veri yoktur

Alevlenirlik (katı, gaz) : Yanabilirlik tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır

Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti : Uygun veri yoktur

Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti : Uygun veri yoktur

Buhar basıncı : Uygun veri yoktur

Bağıl buhar yoğunluğu : Uygun veri yoktur

Bağıl yoğunluk : Uygun veri yoktur

Yoğunluk : Uygun veri yoktur

Çözünürlük(ler)
Su içinde çözünürlüğü : Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : Uygun veri yoktur

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Alev alma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Akışkanlık Kinematik viskozite	:	Uygun veri yoktur
Patlayıcılık özellikleri	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar)	:	Uygun veri yoktur
Molekül ağırlığı	:	Uygun veri yoktur
Parçacık büyüklüğü	:	Uygun veri yoktur

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaktivite tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3 Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkimeler : Buharlar havada patlayıcı bir karışım oluşturabilir. Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Bilinmiyor.

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yolları hakkında bilgiler : Cilt ile temas Yutulması halinde

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2808546-00005 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 23.03.2020
3.0

Göz ile temas

Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

4-Kloro-3-metilfenol:

Ağız yoluyla Akut toksisite	: LD50 (Fare): 600 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi	: LC50 (Sıçan): > 2,871 mg/l Maruziyet süresi: 4 sa Test atmosferi: toz/buğu
Cilt yoluyla Akut toksisite	: Akut toksisite tahmini: 1.100 mg/kg Metod: Uzman kararı Notlar: AB yönetmeliği 1272/2008, Ek VI içindeki harmonize sınıflandırmalara dayanır

Gentamicin:

Ağız yoluyla Akut toksisite	: LD50 (Sıçan): 8.000 - 10.000 mg/kg LD50 (Fare): 10.000 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi	: LC50 (Sıçan): > 0,2 mg/l Maruziyet süresi: 4 sa Test atmosferi: toz/buğu Notlar: Bu dozda ölüm görülmemiştir.
Akut toksisite (diğer yollardan)	: LD50 (Sıçan): 67 - 96 mg/kg Uygulama Şekli: İntravenöz LD50 (Sıçan): 371 - 384 mg/kg Uygulama Şekli: İntramüsküler LDLo (Maymun): 30 mg/kg Uygulama Şekli: İntravenöz

Betamethasone:

Ağız yoluyla Akut toksisite	: LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg LD50 (Fare): > 4.500 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi	: LC50 (Sıçan): 0,4 mg/l Maruziyet süresi: 4 sa

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2808546-00005 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 23.03.2020
3.0

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

4-Kloro-3-metilfenol:

Cinsi	:	Tavşan
Metod	:	OECD Test Talimatı 404
Sonuç	:	1 ila 4 saat maruziyet sonrası korozif

Gentamicin:

Cinsi	:	Tavşan
Sonuç	:	Az miktarda deri tahrişi

Betamethasone:

Cinsi	:	Tavşan
Sonuç	:	Az miktarda deri tahrişi

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

4-Kloro-3-metilfenol:

Cinsi	:	Tavşan
Metod	:	OECD Test Talimatı 405
Sonuç	:	Gözlerde geri dönülemez etkiler

Gentamicin:

Cinsi	:	Tavşan
Sonuç	:	Az miktarda göz tahrişi

Betamethasone:

Cinsi	:	Tavşan
Sonuç	:	Göz tahrişi gözlenmez

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2808546-00005 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 23.03.2020
3.0

Bileşenleri:

4-Kloro-3-metilfenol:

Test Tipi	: Maksimizasyon Testi
Maruz kalma yolları	: Cilt ile temas
Cinsi	: Kobay
Değerlendirme	: İnsanlarda azdan orta orana kadar deri hassasiyeti yaratma olasılığı veya kanıtı

Gentamicin:

Notlar	: Uygun veri yoktur
--------	---------------------

Betamethasone:

Maruz kalma yolları	: Dermal
Cinsi	: Kobay
Sonuç	: Zayıf duyarlaştırıcı

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

4-Kloro-3-metilfenol:

in vitro genotoksisite	: Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES) Sonuç: negatif
------------------------	------------------------------------------------------------------------

Gentamicin:

in vitro genotoksisite	: Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi Sonuç: negatif
	: Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi Sonuç: müphem
in vivo genotoksisite	: Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili) Cinsi: Fare Uygulama Şekli: İntravenöz enjeksiyon Sonuç: negatif

Betamethasone:

in vitro genotoksisite	: Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES) Sonuç: negatif
	: Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2808546-00005 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 23.03.2020
3.0

	Sonuç: negatif
	Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi Sonuç: pozitif
İn vivo genotoksisite	: Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili) Cinsi: Fare Uygulama Şekli: Oral Sonuç: müphem
Eşey hücre mutajenitesi-Değerlendirme	: Kanıtın ağırlığı jerm hücre mutajeni olarak sınıflandırmayı desteklemiyor.

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Kanserojenite - Değerlendirme : Uygun veri yoktur

Üreme sistemi toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

Bileşenleri:

4-Kloro-3-metilfenol:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Bir nesil üreme toksisite çalışması
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuç: negatif

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Üreme/Gelişim toksisite tarama deneyi
Cinsi: Sıçan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuç: negatif

Gentamicin:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: İki nesil üreme toksisite çalışması
Cinsi: Sıçan
Fertilite: NOAEL: 20 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuç: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Cinsi: Tavşan
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 3,6 mg/kg vücut ağırlığı

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Sonuç: Embriyo-fetal toksisite yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim

Cinsi: Sıçan

Uygulama Şekli: Intraperitoneal

Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 75 mg/kg vücut ağırlığı

Sonuç: Embriyo-fetal toksisite

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim

Cinsi: Fare

Uygulama Şekli: Intraperitoneal

Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 10 mg/kg vücut ağırlığı

Sonuç: Fetal mortalite, Hiçbir malformasyon gözlenmedi.

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim

Cinsi: Sıçan

Uygulama Şekli: Intraperitoneal

Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 50 mg/kg vücut ağırlığı

Sonuç: Fetal mortalite, Hiçbir malformasyon gözlenmedi.

Üreme sistemi toksisitesi - Değerlendirme

: İnsan epidemiyolojik çalışmalarında gelişmeye ters etkileri olduğuna dair pozitif kanıt.

Betamethasone:

Fetusun gelişimine etkileri var

Cinsi: Tavşan

Uygulama Şekli: İntramüsküler

Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 0,05 mg/kg vücut ağırlığı

Sonuç: Feto toksisite, Malformasyonlar gözlemlendi.

Cinsi: Sıçan

Uygulama Şekli: deri altı

Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 0,42 mg/kg vücut ağırlığı

Sonuç: Malformasyonlar gözlemlendi.

Cinsi: Fare

Uygulama Şekli: İntramüsküler

Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 1 mg/kg vücut ağırlığı

Sonuç: Malformasyonlar gözlemlendi.

Üreme sistemi toksisitesi - Değerlendirme

: Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğu açık kanıtı.

Belirli Hedef Organ Toksikitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Bileşenleri:

4-Kloro-3-metilfenol:

Değerlendirme : Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Bileşenleri:

Gentamicin:

Hedef Organlar : Böbrek, iç kulak
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Betamethasone:

Hedef Organlar : Hipofiz, Bağışıklık sistemi, kas, timüs bezi, Kan, Adrenal bez
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Tekrarlanan doz toksisitesi

Bileşenleri:

4-Kloro-3-metilfenol:

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 200 mg/kg
LOAEL : 400 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruziyet süresi : 28 Gün

Gentamicin:

Cinsi : Köpek
LOAEL : 3 mg/kg
Uygulama Şekli : İntramüsküler
Maruziyet süresi : 12 Ay
Hedef Organlar : Böbrek
Belirtiler : Kusma, Ağız sulanması, salya oluşması

Cinsi : Maymun
LOAEL : 50 mg/kg
Uygulama Şekli : deri altı
Maruziyet süresi : 3 Hft.
Hedef Organlar : Böbrek, iç kulak

Cinsi : Maymun

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

LOAEL : 6 mg/kg
Uygulama Şekli : İntramüsküler
Maruziyet süresi : 3 Hft.
Hedef Organlar : Kan, Böbrek, iç kulak, Karaciğer

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Uygulama Şekli : İntramüsküler
Maruziyet süresi : 52 Hft.
Hedef Organlar : Böbrek, Kan

Cinsi : Sıçan
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Uygulama Şekli : İntramüsküler
Maruziyet süresi : 13 Hft.
Hedef Organlar : Böbrek

Betamethasone:

Cinsi : Tavşan
LOAEL : 0.05 %
Uygulama Şekli : Cilt ile temas
Maruziyet süresi : 10 - 30 g
Hedef Organlar : Hipofiz, Bağışıklık sistemi, kas

Cinsi : Sıçan
LOAEL : 0.05 %
Uygulama Şekli : Cilt ile temas
Maruziyet süresi : 8 Hft.
Hedef Organlar : timüs bezi

Cinsi : Fare
LOAEL : 0.1 %
Uygulama Şekli : Cilt ile temas
Maruziyet süresi : 8 Hft.
Hedef Organlar : timüs bezi

Cinsi : Köpek
LOAEL : 0,05 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruziyet süresi : 28 g
Hedef Organlar : Kan, timüs bezi, Adrenal bez

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2808546-00005 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 23.03.2020
3.0

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Gentamicin:

Yutulması halinde : Hedef Organlar: Böbrek
Hedef Organlar: iç kulak
Belirtiler: Baş dönmesi, Baş dönmesi, işitme kaybı, kulak çınlaması, fetal sağırlık

Betamethasone:

Solonması halinde : Hedef Organlar: Adrenal bez
Cilt ile temas : Belirtiler: Kızarıklık, pruritus, Tahriş

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

4-Kloro-3-metilfenol:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşığı alabalığı)): 917 µg/l
Maruziyet süresi: 96 sa

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 1,5 mg/l
Maruziyet süresi: 48 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 202

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 15 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

EC10 (Chlorella pyrenoidosa): 2,3 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

M-Faktörü (Akut sucül toksisite) : 1

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : 22,86 mg/l
Maruziyet süresi: 60 sa

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 0,15 mg/l
Maruziyet süresi: 28 g
Cinsi: Oncorhynchus mykiss (Gökkuşığı alabalığı)
Metod: OECD Test Klavuzu 204

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar : NOEC: 0,32 mg/l
Maruziyet süresi: 21 g

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2808546-00005 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 23.03.2020
3.0

üzerinde toksisite (Kronik toksisite)

Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)
Metod: OECD Test Klavuzu 211

Gentamicin:

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite

: EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 86 mg/l
Maruziyet süresi: 48 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 202

LC50 (Americamysis): 30 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa
Metod: US-EPA OPPTS 850.1035

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 10 µg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 1,5 µg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (siyano bakteri)): 4,7 µg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (siyano bakteri)): 1,6 µg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

M-Faktörü (Akut sucul toksisite)

: 100

Mikroorganizmalara toksisitesi

: EC50 : 288,7 mg/l
Maruziyet süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Metod: OECD Test Klavuzu 209

M-Faktörü (Kronik sucul toksisite)

: 1

Betamethasone:

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite

: EC50 (Americamysis): > 50 mg/l
Maruziyet süresi: 96 sa

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 34 mg/l
Maruziyet süresi: 72 sa
Metod: OECD Test Klavuzu 201

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2808546-00005 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 23.03.2020
3.0

	Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 34 mg/l Maruziyet süresi: 72 sa Metod: OECD Test Klavuzu 201 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: 0,052 mg/l Maruziyet süresi: 32 g Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu) Metod: OECD Test Klavuzu 210
	NOEC: 0,07 µg/l Maruziyet süresi: 219 g Cinsi: Oryzias latipes (Japon medaka balığı) Metod: OECD Test Talimatı 229
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: 8 mg/l Maruziyet süresi: 21 g Cinsi: Daphnia magna (Supiresi) Metod: OECD Test Klavuzu 211
M-Faktörü (Kronik sucul toksisite)	: 1.000

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

4-Kloro-3-metilfenol:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: Kolay bozunabilir.
Biyobozunabilirlik: 78 %
Maruziyet süresi: 15 g
Metod: OECD Test Klavuzu 301

Gentamicin:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: çabuk bozunur
Biyobozunabilirlik: 100 %
Maruziyet süresi: 28 g
Metod: OECD Test Talimatı 314

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

4-Kloro-3-metilfenol:

Biyobirikim : Cinsi: Cyprinus carpio (Sazan)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	: log Pow: 0,477	Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): 5,5 - 13
Gentamicin:		
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	: log Pow: < -2	
Betamethasone:		
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	: log Pow: 2,11	

12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün	: Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz. Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir. Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.
Kontamine ambalaj	: Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir. Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

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

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN	: ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.
-----	---------------------------------------

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

(4-Kloro-3-metilfenol, Gentamicin)
ADR : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. (4-Kloro-3-metilfenol, Gentamicin)
RID : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B. (4-Kloro-3-metilfenol, 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 Taşımacılık zararlılık sınıf(ı)ları

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

14.4 Ambalajlama grubu

ADN
Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M7
Tehlike tanımlama No : 90
Etiketler : 9 (ENVIRONM.)

ADR
Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M7
Tehlike tanımlama No : 90
Etiketler : 9 (ENVIRONM.)
Tünel kısıtlama kodu : (-)

RID
Ambalajlama grubu : III
Sınıflandırma kodu : M7
Tehlike tanımlama No : 90
Etiketler : 9 (ENVIRONM.)

IMDG
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : 9 (ENVIRONM.)
EmS Kod : F-A, S-F

IATA (Kargo)
Paketleme açıklamaları : 956
(kargo uçakları)

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Paketleme talimatları (LQ) : Y956
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : Miscellaneous,

IATA (Yolcu)

Paketleme açıklamaları (yolcu uçakları) : 956
Paketleme talimatları (LQ) : Y956
Ambalajlama grubu : III
Etiketler : Miscellaneous,

14.5 Çevresel zararlar

ADN

Çevre için zararlı : evet

ADR

Çevre için zararlı : evet

RID

Çevre için zararlı : evet

IMDG

Deniz kirleticisi : evet

IATA (Yolcu)

Çevre için zararlı : evet

IATA (Kargo)

Çevre için zararlı : evet

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Burada sağlanan taşıma sınıflandırmaları sadece bilgi amaçlıdır ve sadece bu Güvenlik Bilgi Formunda tanımlanmış olan paketlenmemiş malzemenin özelliklerine dayanmaktadır. Taşıma sınıflandırmaları taşımanın türünü, paketleme boyutlarına ve değişikliklerine, bölgesel ve ulusal yönetmeliklere göre farklılıklar gösterebilir.

14.7 MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, : Uygulanmaz
karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLETİCİLER HAKKINDA YÖNETMELİK : Uygulanmaz

BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702

E1 ÇEVRESEL ZARARLAR Miktar 1 100 ton Miktar 2 200 ton

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019
düzenleme tarihi: 2808546-00005 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 23.03.2020
3.0

II

Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik. 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı. 12.08.2013 Tarihli, 28733 sayılı, T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir
DSL : belirlenmemiştir
IECSC : belirlenmemiştir

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir.

H-İbareleri tüm metni

H302 : Yutulması halinde zararlıdır.
H312 : Cilt ile teması halinde zararlıdır.
H314 : Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
H317 : Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H318 : Ciddi göz hasarına yol açar.
H330 : Solunması halinde öldürücüdür.
H335 : Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H360D : Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H372 : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H372 : Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H400 : Sucul ortamda çok toksiktir.
H410 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
H412 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

Türkçe SDS Tehlikeli Maddeler ve Karışımlar için Güvenlik Veri Sayfası Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok. : Akut toksisite
BHOT Tek Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tek maruz kalma
BHOT Tekrar. Mrz. : Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 3.0 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2808546-00005 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Cilt Aşnd. : Ciltte Aşınma
Cilt Hassas. : cilt hassaslaşması
Göz Hsr. : Ciddi göz hasarı
Sucul Akut : Kısa süreli (akut) sucul zararlılık
Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
Ürm. Sis. Tok. : Üreme sistemi toksisitesi

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; AICS - Kimyasal Maddeler Avustralya Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECI - Kore Mevcut Kimyasallar Envanteri; LC50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül konsantrasyon; LD50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül doz (Medyan Ölümcül Doz); MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğe Karşı Koruma için Uluslararası Konvansiyon; n.o.s. - Aksi Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yükleme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına İlişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

Ek bilgi

Güvenlik Bilgi formunu oluşturmak için kullanılan anahtar bilgi kaynakları : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

Karışımın sınıflandırması:

Ürm. Sis. Tok. 1B H360D
BHOT Tekrar. Mrz. 1 H372

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 3.0	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2808546-00005	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------

Sucul Kronik 1

H410

Hesaplama metodu

Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir. Bu Güvenlik Bilgi Formu içinde verilmiş olan tüm bilgiler yayın tarihi itibariyle sahip olduğumuz birikimler, bilgiler ve düşünceler kapsamında doğrudur. Bilgiler sadece güvenli elleçleme, kullanım, işleme, depolama, taşımacılık, bertaraf etme ve açığa çıkma(salınım) açısından rehber olarak dizayn edilmiştir ve herhangi bir şekilde garanti ya da kalite spesifikasyonu olarak değerlendirilmemelidir. Sağlanmış olan bilgi sadece bu GBF'nin üst kısmında tanımlanmış olan spesifik malzeme için geçerlidir ve GBF malzemesi başka bir malzeme ile birlikte kullanıldığında ya da metin içinde belirtilmemiş herhangi bir proseste kullanıldığında geçerli olmayabilir. Malzeme kullanıcıları -mümkünse, bu GBF'ye sahip malzemenin kendi nihai ürününe uygunluğunun değerlendirilmesi de dahil olmak üzere kendi elleçleme, kullanma, işleme ve depolamasıyla ilgili spesifik metinlerdeki bilgileri ve tavsiyeleri gözden geçirmelidir.

TR / TR