

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
----------------	---------------------------------	---	--

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het  
mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen  
voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon  
verantwoordelijk voor de  
SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360D Kan het ongeboren kind schaden.  
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

**Preventie:**

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
P273 Voorkom lozing in het milieu.  
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

**Maatregelen:**

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.  
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

**Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

Betamethasone

**Aanvullende etikettering**

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

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Paraffine-olie	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	$\geq 2,5 - < 10$
4-Chloor-3-methylfenol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412  M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1  Acute toxiciteitsschattingen  Acute orale toxiciteit: 600 mg/kg	$\geq 0,1 - < 0,25$
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nier, binnendoor) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse,	$\geq 0,025 - < 0,1$

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

		Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000	
		specifieke concentratiegrenzen STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp invoeren.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp invoeren.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
----------------	---------------------------------	---	--

---

De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Kan het ongeboren kind schaden.  
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Kan een allergische reactie veroorzaken.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

---

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
10.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833020-00015	

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn. Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof, rook, gas, nevel, damp of spuitnevel niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. In goed gesloten verpakking bewaren.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Petrolatum	8009-03-8	TGG-8 uur (Nevels)	5 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
Paraffine-olie	8012-95-1	TGG-8 uur (Nevels)	5 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
4-Chloor-3-methylfenol	59-50-7	TWA	200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
	Nadere informatie: OTO			

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovengrens	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

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



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

			blootstelling	
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - plaatselijke effecten	5 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	5 mg/m <sup>3</sup>
4-Chloor-3-methylfenol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6,289 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	3,567 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	1,551 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1,783 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,892 mg/kg lg/dag

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

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
----------------	---------------------------------	---	--

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

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

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

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

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387

Filter type : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : crème

Kleur : Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
----------------	---------------------------------	---	--

---

Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	> 93,3 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
----------------	---------------------------------	---	--

Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over  
waarschijnlijke  
blootstellingsrouten : Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Paraffine-olie:

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

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

### 4-Chloor-3-methylfenol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 600 mg/kg  
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 2,871 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg

### Gentamicin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg  
LD50 (Muis): 10.000 mg/kg  
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 0,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.  
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 67 - 96 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus  
LD50 (Rat): 371 - 384 mg/kg  
Methode van applicatie: Intramusculair  
LDLo (Aap): 30 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

### Betamethasone:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Muis): > 4.500 mg/kg  
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 0,4 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h

### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Paraffine-olie:

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
10.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833020-00015	

---

### 4-Chloor-3-methylfenol:

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

### Gentamicin:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Lichte huidirritatie

### Betamethasone:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Lichte huidirritatie

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Paraffine-olie:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Geen oogirritatie

### 4-Chloor-3-methylfenol:

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

### Gentamicin:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Lichte oogirritatie

### Betamethasone:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Geen oogirritatie

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
----------------	---------------------------------	---	--

---

### **Bestanddelen:**

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

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

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

#### **Gentamicin:**

Opmerkingen	: Geen gegevens beschikbaar
-------------	-----------------------------

#### **Betamethasone:**

Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: zwakke sensibilisator

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

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

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
-------------------------	--

#### **Gentamicin:**

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: negatief
-------------------------	---

	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Resultaat: twijfelachtig
--	---

Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraveneuze injectie Resultaat: negatief
------------------------	--

#### **Betamethasone:**

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
-------------------------	--

	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
--	--

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

	Resultaat: negatief
	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Resultaat: positief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Resultaat: twijfelachtig
Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	: Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Gentamicin:

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Geen gegevens beschikbaar

### Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

### Bestanddelen:

#### 4-Chloor-3-methylfenol:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie) Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Test screening giftigheid voor voortplanting/ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief

#### Gentamicin:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Rat Vruchtbaarheid: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3,6 mg/kg lichaamsgewicht



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Resultaat: Geen embryonale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.

### Betamethasone:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Intramusculair  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,05 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

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

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

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

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
10.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833020-00015	

---

### **Bestanddelen:**

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

|| Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

#### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Bestanddelen:**

#### **Gentamicin:**

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

#### **Betamethasone:**

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

#### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

### **Bestanddelen:**

#### **Paraffine-olie:**

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

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

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

#### **Gentamicin:**

|| Soort : Hond  
|| LOAEL : 3 mg/kg  
|| Methode van applicatie : Intramusculair  
|| Blootstellingstijd : 12 Mnd.  
|| Doelorganen : Nier  
|| Verschijnselen : Braken, Speekselafscheiding

|| Soort : Aap  
|| LOAEL : 50 mg/kg  
|| Methode van applicatie : Subcutaan

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

---

Blootstellingstijd	:	3 Weken
Doelorganen	:	Nier, binnenoor
Soort	:	Aap
LOAEL	:	6 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intramusculair
Blootstellingstijd	:	3 Weken
Doelorganen	:	Bloed, Nier, binnenoor, Lever
Soort	:	Rat
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intramusculair
Blootstellingstijd	:	52 Weken
Doelorganen	:	Nier, Bloed
Soort	:	Rat
NOAEL	:	12,5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intramusculair
Blootstellingstijd	:	13 Weken
Doelorganen	:	Nier

### Betamethasone:

Soort	:	Konijn
LOAEL	:	0.05 %
Methode van applicatie	:	Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	:	10 - 30 d
Doelorganen	:	Hypofyse, Immuunsysteem, spier
Soort	:	Rat
LOAEL	:	0.05 %
Methode van applicatie	:	Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	:	8 Weken
Doelorganen	:	thymusklier
Soort	:	Muis
LOAEL	:	0.1 %
Methode van applicatie	:	Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	:	8 Weken
Doelorganen	:	thymusklier
Soort	:	Hond
LOAEL	:	0,05 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	28 d
Doelorganen	:	Bloed, thymusklier, Bijnier

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
10.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833020-00015	

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Paraffine-olie:

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

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

#### Gentamicin:

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

#### Betamethasone:

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

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

#### Paraffine-olie:

|| Toxiciteit voor vissen : LL50 (Scophthalmus maximus (tarbot)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Proefstof: Voor water aangepaste fractie  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

|| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde : EL50 (Acartia tonsa (Calanoida langsprietroeipootkreeft)): > 100 mg/l

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

waterdieren		Blootstellingstijd: 48 h Proefstof: Voor water aangepaste fractie Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EL50 (Skeletonema costatum (zee-alg)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Proefstof: Voor water aangepaste fractie Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen  NOELR (Skeletonema costatum (zeekiezelwier)): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Proefstof: Voor water aangepaste fractie Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### 4-Chloor-3-methylfenol:

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 917 µg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1,5 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 15 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201  EC10 (Chlorella pyrenoidosa): 2,3 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	1
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 22,86 mg/l Blootstellingstijd: 60 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,32 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

### Gentamicin:

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 86 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
---	---	---

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

		LC50 (Americamysis): 30 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 10 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,5 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 4,7 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 1,6 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	100
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 288,7 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1
<b>Betamethasone:</b>		
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Americamysis): > 50 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 34 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 34 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1833020-00015      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

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

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

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

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

##### **Gentamicin:**

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

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Paraffine-olie:**

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: > 4  
Opmerkingen: Berekening

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

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

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
----------------	---------------------------------	---	--

### Gentamicin:

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

### Betamethasone:

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

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
----------------	---------------------------------	---	--

---

<b>ADN</b>	:	UN 3077
<b>ADR</b>	:	UN 3077
<b>RID</b>	:	UN 3077
<b>IMDG</b>	:	UN 3077
<b>IATA</b>	:	UN 3077

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

<b>ADN</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (betamethasone, Gentamicin)
<b>ADR</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (betamethasone, Gentamicin)
<b>RID</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (betamethasone, Gentamicin)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone, Gentamicin)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone, Gentamicin)

### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Verpakkingsgroep

<b>ADN</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
<b>ADR</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
Tunnelrestrictiecode	:	(-)
<b>RID</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
10.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833020-00015	

---

Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

### IMDG

Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 956  
(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 956  
(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

## 14.5 Milieugevaren

### ADN

Milieugevaarlijk : ja

### ADR

Milieugevaarlijk : ja

### RID

Milieugevaarlijk : ja

### IMDG

Mariene verontreiniging : ja

### IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

### IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

## 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

## 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
10.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833020-00015	

### RUBRIEK 15: Regelgeving

#### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75
		Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.
REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.		Hoeveelheid 1    Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN	100 t            200 t
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)		
Waterbezwaarlijkheid	:	Z1    Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/toxiciteit of persistentie).
Saneringsinspanning	:	Z

#### Andere verordeningen:

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
----------------	---------------------------------	---	--

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.  
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Bevat een stof die onderworpen is aan SZW-lijst van Petrolatum  
kankerverwekkende stoffen (Ministerie van Sociale  
Zaken en Werkgelegenheid).

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	: Niet uitgevoerd
DSL	: Niet uitgevoerd
IECSC	: Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

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

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	: Schadelijk bij inslikken.
H304	: Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt.
H314	: Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H317	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H330	: Dodelijk bij inademing.
H335	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H360D	: Kan het ongeborn kind schaden.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400	: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H413	: Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Acute	: (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
10.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833020-00015	

Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Asp. Tox.	: Aspiratiegevaar
Eye Dam.	: Ernstig oogletsel
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
Skin Corr.	: Huidcorrosie/-irritatie
Skin Sens.	: Huidsensibilisering
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
NL WG	: Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
NL WG / TGG-8 uur	: Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AICC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versie 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833020-00015	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
----------------	---------------------------------	---	--

basisinformatie aan de hand  
waarvan het  
veiligheidsinformatieblad is  
samengesteld

grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de  
OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen  
<http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

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

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld,  
is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de  
publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het  
gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het  
materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van  
welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal  
dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk  
niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt  
wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt.  
Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun  
bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te  
beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met  
veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL