

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1

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

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

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

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Betamethasone

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

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Parafin-olje	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4;	>= 2,5 - < 10

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave
9.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
1833022-00015

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

4-Klor-3-metylphenol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	H413 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-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 600 mg/kg	>= 0,1 - < 0,25
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 1	>= 0,1 - < 0,25
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 1.000 spesifikk konsentrasjonsgren	>= 0,025 - < 0,1

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

		se STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	
--	--	--	--

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan gi fosterskader.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kan gi en allergisk reaksjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833022-00015	Dato for første utgave: 13.07.2017

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1833022-00015	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser |

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Petrolatum	8009-03-8	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Parafin-olje	8012-95-1	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
4-Klor-3-metylfenol	59-50-7	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Utfyllende opplysninger: OTO			
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave
9.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
1833022-00015

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

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

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Petrolatum	Oral (Sekundærforgiftning)	9,33 mg/kg mat

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

Alkoholer, C16-18	Ferskvann	0,13 mg/l
	Sjøvann	0,12 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	13,61 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	1,361 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	100 mg/kg tørr vekt (d.w.)
4-Klor-3-metylphenol	Oral (Sekundærforgiftning)	86,7 mg/kg mat
	Ferskvann	0,015 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,015 mg/l
	Sjøvann	0,002 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	2,286 mg/l
	Ferskvannbunnfall	13,981 mg/kg tørr vekt (d.w.)
4-Klor-3-metylphenol	Sjøbunnfall	13,981 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	6,399 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

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

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

Personlig verneutstyr

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

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

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

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1833022-00015	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387
Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	: krem
Farge	: Ingen data tilgjengelig
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ikke klassifisert som brannfarlig
Brennbarhet (væsker)	: Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: > 93,3 °C
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	: Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	: Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1833022-00015	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

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

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Ikke kjent.
-------------------------	---	-------------

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås	:	Oksideringsmidler
-------------------------	---	-------------------

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter	:	Hudkontakt Svelging Øyekontakt
--	---	--------------------------------------

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave
9.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
1833022-00015

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

4-Klor-3-metylphenol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 600 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 2,871 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

Gentamicin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 8.000 - 10.000 mg/kg
LD50 (Mus): 10.000 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,2 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.
Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 67 - 96 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
LD50 (Rotte): 371 - 384 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær
LDLo (Apekatt): 30 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Betamethasone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,4 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave
9.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
1833022-00015

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen hudirritasjon

4-Klor-3-metylfenol:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 404
Resultat	:	Tærende etter 1 til 4 timers utsettelse

Gentamicin:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett hudirritasjon

Betamethasone:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon

4-Klor-3-metylfenol:

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

Gentamicin:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett øyeirritasjon

Betamethasone:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Prøvetype	: Maksimeringstest
Utsettelsesruter	: Hudkontakt
Arter	: Marsvin

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

Gentamicin:

Bemerkning	: Ingen data tilgjengelig
------------	---------------------------

Betamethasone:

Utsettelsesruter	: Hud
Arter	: Marsvin
Resultat	: Weak sensitizer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

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

Gentamicin:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: tvetydig
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse Arter: Mus Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon Resultat: negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

Betamethasone:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ
	Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: positiv
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Resultat: tvetydig
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering	: Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Gentamicin:

Kreftframkallende egenskap - Vurdering : Ingen data tilgjengelig

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

4-Klor-3-metylphenol:

Virksomheter på fruktbarhet	: Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetstudie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Resultat: negativ
Virksomheter på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Reproduksjons-/utviklingsmessig toksisitetstilingsstudie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Resultat: negativ

Gentamicin:

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

Virksomheter på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3,6 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen embryofetal toksisitet.
		Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Intraperitoneal Utviklingstoksisitet: LOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet.
		Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Mus Anvendelsesrute: Intraperitoneal Utviklingstoksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.
		Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Intraperitoneal Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.
	Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	:

Betamethasone:

Virksomheter på utviklingen av fosteret	:	Arter: Kanin Anvendelsesrute: Intramuskulær Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,05 mg/kg kroppsvekt Resultat: Fetotoksisitet., Misdannelser ble observert.
		Arter: Rotte Anvendelsesrute: Subkutan Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,42 mg/kg kroppsvekt Resultat: Misdannelser ble observert.
		Arter: Mus Anvendelsesrute: Intramuskulær Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt Resultat: Misdannelser ble observert.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	:	Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Gentamicin:

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

Betamethasone:

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

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Parafin-olje:

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

4-Klor-3-metylfenol:

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

Gentamicin:

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

Arter : Apekatt
LOAEL : 50 mg/kg
Anvendelsesrute : Subkutan

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

Eksponeeringstid	: 3 Uker
Målorganer	: Nyre, indre øre
Arter	: Apekatt
LOAEL	: 6 mg/kg
Anvendelsesrute	: Intramuskulær
Eksponeeringstid	: 3 Uker
Målorganer	: Blod, Nyre, indre øre, Lever
Arter	: Rotte
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Anvendelsesrute	: Intramuskulær
Eksponeeringstid	: 52 Uker
Målorganer	: Nyre, Blod
Arter	: Rotte
NOAEL	: 12,5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Anvendelsesrute	: Intramuskulær
Eksponeeringstid	: 13 Uker
Målorganer	: Nyre

Betamethasone:

Arter	: Kanin
LOAEL	: 0.05 %
Anvendelsesrute	: Hudkontakt
Eksponeeringstid	: 10 - 30 d
Målorganer	: Hypofyse, Immunsystem, muskel
Arter	: Rotte
LOAEL	: 0.05 %
Anvendelsesrute	: Hudkontakt
Eksponeeringstid	: 8 Uker
Målorganer	: thymuskjertel
Arter	: Mus
LOAEL	: 0.1 %
Anvendelsesrute	: Hudkontakt
Eksponeeringstid	: 8 Uker
Målorganer	: thymuskjertel
Arter	: Hund
LOAEL	: 0,05 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeeringstid	: 28 d
Målorganer	: Blod, thymuskjertel, Binyrekjertel

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

Komponenter:

Parafin-olje:

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

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Gentamicin:

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

Betamethasone:

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Parafin-olje:

Giftighet for fisk : LL50 (Scophthalmus maximus (piggvar)): > 100 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : EL50 (Acartia tonsa (hoppekrebs)): > 100 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeringstid: 48 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet for : EL50 (Skeletonema costatum (skeletonema costatum
alger/vannplanter mikroalge)): > 100 mg/l
Eksponeringstid: 72 t

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOELR (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): > 1 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

4-Klor-3-metylphenol:

- Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 917 µg/l
Eksponeeringstid: 96 t
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1,5 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 15 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- EC10 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 2,3 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 22,86 mg/l
Eksponeeringstid: 60 t
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,32 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Gentamicin:

- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 86 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 30 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: US-EPA OPPTS 850.1035
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 10 µg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,5 µg/l Eksponeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
		EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 4,7 µg/l Eksponeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
		NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 1,6 µg/l Eksponeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	100
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : 288,7 mg/l Eksponeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1
Betamethasone:		
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 50 mg/l Eksponeringstid: 96 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 34 mg/l Eksponeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 34 mg/l Eksponeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,052 mg/l Eksponeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
		NOEC: 0,07 µg/l Eksponeringstid: 219 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) Metode: OECD Test-retningslinje 229
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 8 mg/l Eksponeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

4-Klor-3-metylphenol:

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

Gentamicin:

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

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Parafin-olje:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: > 4
Bemerkning: Sirkulasjon

4-Klor-3-metylphenol:

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

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

Gentamicin:

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

Betamethasone:

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

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1833022-00015	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (betamethasone, Gentamicin)
ADR	: MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (betamethasone, Gentamicin)
RID	: MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (betamethasone, Gentamicin)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1833022-00015 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 13.07.2017

IATA (betamethasone, Gentamicin)
: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(betamethasone, Gentamicin)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

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

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 956
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1833022-00015	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

14.5 Miljøfarer

ADN	
Miljøskadelig	: ja
ADR	
Miljøskadelig	: ja
RID	
Miljøskadelig	: ja
IMDG	
Havforurensende stoff	: ja
IATA (Passasjer)	
Miljøskadelig	: ja
IATA (Last)	
Miljøskadelig	: ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	: Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75
	Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke. Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	: Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	: Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr.	: Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1833022-00015	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

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

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

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1833022-00015	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412 : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413 : Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1833022-00015	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 13.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

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

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

NO / NO