

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
		1842227-00016	

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Gentamicin / Betamethasone Ointment 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 Ointment Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017

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

### 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 Ointment Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017

### 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	5
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	0,1
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, 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 %	0,064

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

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 inroepen.
- 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 inroepen.
- 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 inroepen.  
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 inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
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.

#### 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

---

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 : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

### 5.3 Advies voor brandweelieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweelieden : 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.

---

## 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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
		1842227-00016	

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.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : 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

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017

### 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
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
	Nadere informatie: OTO			
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Paraffine-olie	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Kortdurende blootstelling	5 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	5 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	5 mg/m <sup>3</sup>

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Petrolatum	Oraal (Doorvergiftiging)	9,33 mg/kg voedsel

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
		1842227-00016	

### 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 : Zalf

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 Ointment Formulation

Versie 7.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

---

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 ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
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 Ointment Formulation

Versie 7.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontploffbare 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 : 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 Ointment Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 1842227-00016      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017

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

### 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

#### Gentamicin:

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte huidirritatie

#### Betamethasone:

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte huidirritatie

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1842227-00016      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017

---

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Paraffine-olie:

|| Soort : Konijn  
|| Resultaat : Geen oogirritatie

##### 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.

#### Bestanddelen:

##### Gentamicin:

|| Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

##### Betamethasone:

|| Blootstellingsroute : Huid  
|| Soort : Cavia  
|| Resultaat : zwakke sensibilisator

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 1842227-00016      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017

---

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  
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:**

#### **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 Ointment Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017

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.

Gifigheid 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.

Gifigheid 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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
		1842227-00016	

---

### STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### Bestanddelen:

##### **Gentamicin:**

Doelorganen	:	Nier, binnenoor
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

##### **Gentamicin:**

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

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017

---

|| 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

### **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:**



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

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: binnenoor  
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 waterdieren : EL50 (Acartia tonsa (Calanoida langsprietroeipootkreeft)): > 100 mg/l  
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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017

Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### Gentamicin:

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

### Betamethasone:

- 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017

		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
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:

##### **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

##### **Gentamicin:**

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

##### **Betamethasone:**

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

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

ADN : UN 3077  
ADR : UN 3077  
RID : UN 3077

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 1842227-00016      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017

---

**IMDG** : UN 3077

**IATA** : UN 3077

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

**ADN** : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(betamethasone, Gentamicin)

**ADR** : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(betamethasone, Gentamicin)

**RID** : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(betamethasone, Gentamicin)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(betamethasone, Gentamicin)

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

### 14.3 Transportgevarenklasse(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

**ADN**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

**ADR**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)

**RID**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

**IMDG**  
Verpakkingsgroep : III

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
		1842227-00016	

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

### IATA (Vracht)

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

### IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig) : 956  
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.

## 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 : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

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.

E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 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:

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 kankerverwekkende stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid).

Petrolatum

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie 7.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1842227-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

### II

**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

H304	: Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt.
H330	: Dodelijk bij inademing.
H360D	: Kan het ongeboren 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.
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
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Asp. Tox.	: Aspiratiegevaar
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde 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); AIIC - 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;



## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
		1842227-00016	

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 basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.07.2017
		1842227-00016	

---

welke soort dan ook. De verschaft 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