

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Gentamicin / Betamethasone Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

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 1A	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
	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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

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:

Gentamicin
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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 17.06.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 441392-00027 Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nier, binnenoor) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	$\geq 0,3 - < 1$
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 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360D $\geq 0,01$ %	$\geq 0,1 - < 0,25$
Benzalkoniumchloride	8001-54-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318	$\geq 0,0025 - < 0,025$

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441392-00027	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

		Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 240 mg/kg Acute toxiciteit bij inademing (stof/nevel): 0,05 mg/l Acute dermale toxiciteit: 704 mg/kg	
--	--	--	--

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. |

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer: 441392-00027	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

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
Kooldioxide (CO₂)
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 : Koolstofoxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
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 : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

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

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

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Nevel of damp 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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

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

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
Polyethyleenglycol steeraat	9004-99-3	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Nadere informatie: OTO			
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsboven grens	10 µg/100 cm ²	Intern

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 17.06.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 441392-00027 Datum laatste uitgave: 14.04.2025
Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidseffecten	Waarde
Polyethyleen glycol castorolie	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	16,4 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4,67 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	2,9 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1,67 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	1,67 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Polyethyleen glycol castorolie	Zoetwater	0,000 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,0661 mg/l
	Zeewater	0,000 mg/l
	Zeewater - intermitterend	0,00661 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,0129 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,00129 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,00258 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie. Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicobeoordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigstelsel (bijvoorbeeld een bioveiligheidskast of geventileerde balanskasten) of andere technische beheersmaatregelen om de mate van besmettingen door de lucht onder de aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Als er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd de mate van besmettingen door de lucht dan zo laag als redelijkerwijs mogelijk. 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. Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiwing. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

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 gelaatsschermb 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 lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming : Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld bescherm mouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

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

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: vloeibaar
Kleur	: Geen gegevens beschikbaar
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	: Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard	: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441392-00027	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

e

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
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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

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	:	Inademing
waarschijnlijke		Aanraking met de huid
blootstellingsrouten		Inname
		Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute toxiciteit bij inademing	:	Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l
		Blootstellingstijd: 4 h
		Testatmosfeer: stof/nevel
		Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

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

Benzalkoniumchloride:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 240 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat, man): > 0,05 - 0,5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Richtlijn test OECD 403
Beoordeling: Bijtend voor de luchtwegen.
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat, vrouwtje): 704 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Gentamicin:**

Soort : Konijn

Resultaat : Lichte huidirritatie

Betamethasone:

Soort : Konijn

Resultaat : Lichte huidirritatie

Benzalkoniumchloride:

Soort : Mens

Resultaat : Werkt bijtend na vier uur blootstelling of minder

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

Ernstig oogletsel/oogirritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Gentamicin:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

Betamethasone:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen oogirritatie

Benzalkoniumchloride:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Onomkeerbare effecten aan de ogen

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings-sensibilisatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Gentamicin:

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

Betamethasone:

Blootstellingsroute	:	Huid
Soort	:	Cavia
Resultaat	:	zwakke sensibilisator

Benzalkoniumchloride:

Testtype	:	Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Soort	:	Mensen
Resultaat	:	negatief

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
-------------------------	---	--

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

	zoogdieren in vitro
	Resultaat: negatief
	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
	Resultaat: twijfelachtig
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern erytrocyt 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 erytrocyt 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.

Benzalkoniumchloride:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
	Resultaat: negatief
	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
	Methode: Richtlijn test OECD 476
	Resultaat: negatief
	Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
	Methode: Richtlijn test OECD 473
	Resultaat: negatief
	Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 474
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Kankerverwekkendheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Gentamicin:**

|| Kankerverwekkendheid - : Geen gegevens beschikbaar
|| Beoordeling

Benzalkoniumchloride:

|| Soort : Rat
|| Methode van applicatie : Inslikken
|| Blootstellingstijd : 2 Jaren
|| Methode : Richtlijn test OECD 453
|| Resultaat : negatief
|| Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

|| Soort : Muis
|| Methode van applicatie : Aanraking met de huid
|| Blootstellingstijd : 80 weken
|| Resultaat : negatief

|| Soort : Konijn
|| Methode van applicatie : Aanraking met de huid
|| Blootstellingstijd : 90 weken
|| Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

|| Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**Gentamicin:**

|| Effecten op de : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
|| vruchtbaarheid : Soort: Rat
|| : Vruchtbaarheid: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht
|| : Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

|| Effecten op de ontwikkeling : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
|| van de foetus : Soort: Konijn
|| : Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3,6 mg/kg lichaamsgewicht
|| : Resultaat: Geen embryonale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

	Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.
	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.
	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	: Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.

Betamethasone:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Soort: Konijn Methode van applicatie: Intramusculair Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,05 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.
	Soort: Rat Methode van applicatie: Subcutaan Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,42 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.
	Soort: Muis Methode van applicatie: Intramusculair Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	: Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

Benzalkoniumchloride:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Methode: Richtlijn test OECD 416 Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Effecten op de ontwikkeling	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

van de foetus

Soort: Konijn
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 414
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

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.

Benzalkoniumchloride:

Beoordeling	:	Bij dierproeven zijn geen betekenisvolle effecten waargenomen bij concentraties van 100 mg lichaamsgewicht of minder.
-------------	---	---

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Gentamicin:**

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

Soort	:	Aap
LOAEL	:	50 mg/kg
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Blootstellingstijd	:	3 Weken
Doelorganen	:	Nier, binnenoor

Soort	:	Aap
LOAEL	:	6 mg/kg

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 3 Weken
Doelorganen	: Bloed, Nier, binnenoor, Lever

Soort	: Rat
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 52 Weken
Doelorganen	: Nier, Bloed

Soort	: Rat
NOAEL	: 12,5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 13 Weken
Doelorganen	: Nier

Betamethasone:

Soort	: Konijn
LOAEL	: 0.05 %
Methode van applicatie	: Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	: 10 - 30 d
Doelorganen	: Hypofyse, Immuunsysteem, spier

Soort	: Rat
LOAEL	: 0.05 %
Methode van applicatie	: Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	: 8 Weken
Doelorganen	: thymusklier

Soort	: Muis
LOAEL	: 0.1 %
Methode van applicatie	: Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	: 8 Weken
Doelorganen	: thymusklier

Soort	: Hond
LOAEL	: 0,05 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 28 d
Doelorganen	: Bloed, thymusklier, Bijnier

Benzalkoniumchloride:

Soort	: Rat
NOAEL	: >= 100 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 12 Weken

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

|| Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

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

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Gentamicin:

|| Inslikken : Doelorganen: Nier
Doelorganen: 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:

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

		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 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 karpertje) Methode: Richtlijn test OECD 229
Toxiciteit voor dafnia's en	:	NOEC: 8 mg/l

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
---	--

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 1.000
--	---------

Benzalkoniumchloride:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 0,28 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
------------------------	---

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,0056 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
---	--

Toxiciteit voor algen/waterplanten	: ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 0,09 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
---------------------------------------	--

M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	: 100
---	-------

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,032 mg/l Blootstellingstijd: 34 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
---	---

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Gentamicin:

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

Benzalkoniumchloride:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Methode: Richtlijn test OECD 301D Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
-----------------------------	--

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Gentamicin:

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

Betamethasone:

Verdelingscoëfficiënt: n-	: log Pow: 2,11
---------------------------	-----------------

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

|| octanol/water

Benzalkoniumchloride:

Bioaccumulatie	:	Soort: <i>Lepomis macrochirus</i> (Zonnebaars) Bioconcentratiefactor (BCF): < 500 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: 1,692 Opmerkingen: Berekening

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 toepassingsspecifiek. 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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Gentamicin, Benzalkoniumchloride)
ADR	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Gentamicin, Benzalkoniumchloride)
RID	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Gentamicin, Benzalkoniumchloride)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
ADR		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG

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

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 3

Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

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 - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN	100 t	200 t

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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

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

H301	:	Giftig bij inslikken.
H311	:	Giftig bij contact met de huid.
H314	:	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H318	:	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
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.
H411	:	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
EUH071	:	Bijtend voor de luchtwegen.

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
Eye Dam.	:	Ernstig oogletsel
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Corr.	:	Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde

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;

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; 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. 1A	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
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

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441392-00027	

materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van 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.

BE / NL