

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Betamethasone / Gentamicin 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)

Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :	H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
	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.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P337 + P313	Bij aanhoudende oogirritatie: 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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatie bladnummer: 5345514-00017 Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Propaan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	$\geq 10 - < 20$
Methyl p-hydroxybenzoaat	99-76-3 202-785-7	Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 1 - < 2,5$
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	$\geq 0,025 - < 0,1$
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 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360D	$\geq 0,025 - < 0,1$

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

		>= 0,01 %	
--	--	-----------	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp 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 : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen.
- 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 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
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.

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

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 : Koolstofdioxiden

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 apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : 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.

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

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. 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5345514-00017 Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

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
Propaan-2-ol	67-63-0	TGG 8 hr	200 ppm 500 mg/m ³	BE OEL
		TGG 15 min	400 ppm 1.000 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			
		verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Propyleenglycol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	168 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn -	50 mg/m ³

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5345514-00017 Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

			systemische effecten	
Propaan-2-ol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	500 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	888 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	89 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	319 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	26 mg/kg lg/dag
Methyl p-hydroxybenzoesaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	58,76 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	9,8 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	14,49 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4,2 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	4,16 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Propyleenglycol	Zoetwater	260 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	183 mg/l
	Zeewater	26 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	20000 mg/l
	Zoetwater afzetting	572 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	57,2 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	50 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Propaan-2-ol	Zoetwater	140,9 mg/l
	Zeewater	140,9 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	140,9 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	2251 mg/l
	Zoetwater afzetting	552 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	552 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	28 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	160 mg/kg voedsel
Methyl p-hydroxybenzoesaat	Zoetwater	2,4 µg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,112 mg/l
	Zeewater	0,24 µg/l

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	2 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,0632 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,00632 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,0115 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 verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

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 gelaatsscherf 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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 7.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5345514-00017	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Bescherming van de ademhalingswegen	: Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen. 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 filter moet conform zijn met NBN 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	: 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 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

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

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.

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

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.**Bestanddelen:****Propaan-2-ol:**

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 25 mg/l Blootstellingstijd: 6 h Testatmosfeer: dampen
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Konijn): > 5.000 mg/kg

Methyl p-hydroxybenzooat:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat, man): 2.100 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 401
------------------------	---	--

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

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
5345514-00017			

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 0,4 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h

Huidcorrosie/-irritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Propaan-2-ol:**

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Geen huidirritatie

Methyl p-hydroxybenzooat:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Geen huidirritatie

Gentamicin:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Lichte huidirritatie

Betamethasone:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

|| Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:**Propaan-2-ol:**

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Methyl p-hydroxybenzooat:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Geen oogirritatie

Gentamicin:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Lichte oogirritatie

Betamethasone:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Geen oogirritatie

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings-sensibilisatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Propaan-2-ol:**

Testtype	: Buehlertest
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Methode	: Richtlijn test OECD 406
Resultaat	: negatief

Methyl p-hydroxybenzoeaat:

Testtype	: Maurer optimalisatie-test
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Methode	: Richtlijn test OECD 406
Resultaat	: negatief

Gentamicin:

|| Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Betamethasone:

Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: zwakke sensibilisator

Mutageniteit in geslachtscellen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Propaan-2-ol:**

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

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

II**Methyl p-hydroxybenzoaat:**

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| Genotoxiciteit in vitro | : | Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: negatief |
| | | Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: positief |
| Genotoxiciteit in vivo | : | Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 478
Resultaat: negatief |

Gentamicin:

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Genotoxiciteit in vitro | : | Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief |
| | | Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: twijfelachtig |
| Genotoxiciteit in vivo | : | Testtype: Test microkern 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. |

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
5345514-00017			

II**Kankerverwekkendheid****II** Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****Propaan-2-ol:**

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: inhalatie (damp)
Blootstellingstijd	: 104 weken
Methode	: Richtlijn test OECD 451
Resultaat	: negatief

Gentamicin:

Kankerverwekkendheid -	: Geen gegevens beschikbaar
Beoordeling	

Giftigheid voor de voortplanting**II** Kan het ongeboren kind schaden.**Bestanddelen:****Propaan-2-ol:**

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief

Methyl p-hydroxybenzoesaat:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief
---	---

Gentamicin:

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

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

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

Betamethasone:

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

STOT bij eenmalige blootstelling**||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****Propan-2-ol:****||** Beoordeling : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
5345514-00017			

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:

Propaan-2-ol:

Soort	: Rat
NOAEL	: 12,5 mg/l
Methode van applicatie	: inhalatie (damp)
Blootstellingstijd	: 104 Weken

Methyl p-hydroxybenzooat:

Soort	: Rat
NOAEL	: 250 mg/kg
LOAEL	: 1.000 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 28 dagen
Methode	: Richtlijn test OECD 407

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
Methode van applicatie	: Intramusculair

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

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

Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen**

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

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:**

Inslukken : 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:****Propaan-2-ol:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 9.640 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10.000 mg/l
Blootstellingstijd: 24 h

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l
Blootstellingstijd: 16 h

Methyl p-hydroxybenzoaat:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)): 59,5 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 11,2 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: ISO 6341

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 91 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

	Methode: ISO 8692
	EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 31 mg/l
	Blootstellingstijd: 72 h
	Methode: ISO 8692
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,024 mg/l Blootstellingstijd: 70 d Soort: Danio rerio (zebravis)
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,2 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

Gentamicin:

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

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

	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 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:****Propaan-2-ol:**

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: snel afbreekbaar
BOD/COD	: BOD: 1,19 (BZV5) COD: 2,23 BOD/COD: 53 %

Methyl p-hydroxybenzoesaat:

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 89 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301B

Gentamicin:

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

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Propan-2-ol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,05

Methyl p-hydroxybenzoaat:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,98

Gentamicin:

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

Betamethasone:

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

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

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.

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

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	:	9

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

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
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

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

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 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

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

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.

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

H225	:	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H330	:	Dodelijk bij inademing.
H336	:	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
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.

Volledige tekst van andere afkortingen

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Acute	: (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Flam. Liq.	: Ontvlambare vloeistoffen
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
BE OEL	: Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	: Grenswaarde
BE OEL / TGG 15 min	: Kortetijdswaarde

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; 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 vervuilingspreventie; 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	: Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de
--	---

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00017	

waarvan het
veiligheidsinformatieblad is
samengesteld

OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen
<http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
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
materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van
welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal
dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk
niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt
wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt.
Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun
bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te
beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met
veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL