

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgave: 09.12.2019

---

### 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 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

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


# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

- 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.

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

### **3.2 Mengsels**

#### **Bestanddelen**

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

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 <hr/> 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 <hr/> M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000 <hr/> specifieke concentratiegrenzen STOT RE 1; H372 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360D $\geq 0,01$ %	$\geq 0,025 - < 0,1$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00011	

### 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.

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5345514-00011	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxiden

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

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

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

## 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.

### 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.

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00011	

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 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 : Niet opslaan bij de volgende producttypes:

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

opslag      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 <sup>3</sup>	BE OEL
		TGG 15 min	400 ppm 1.000 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Nadere informatie: OTO				
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Propyleenglycol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
			Lange termijn - systemische effecten	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
			Lange termijn - systemische effecten	50 mg/m <sup>3</sup>
Propaan-2-ol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	500 mg/m <sup>3</sup>
			Aanraking met de huid	888 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	89 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met	Lange termijn -	319 mg/kg

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

		de huid	systemische effecten	lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	26 mg/kg lg/dag
Methyl p-hydroxybenzoaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	58,76 mg/m <sup>3</sup>
	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 <sup>3</sup>
	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-hydroxybenzoaat	Zoetwater	2,4 µg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,112 mg/l
	Zeewater	0,24 µg/l
	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



**Betamethasone / Gentamicin Formulation**

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5345514-00011	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
---------------	---------------------------------	---	--

		droog gewicht (d.g.)
--	--	-------------------------

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

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 gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.  
bescherming : 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.

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.

De uitrusting moet in overeenstemming 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

---

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 ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	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	:	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

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00011	

### 9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

Informatie over	:	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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

---

Testatmosfeer: dampen

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 5.000 mg/kg

### **Methyl p-hydroxybenzoaat:**

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

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-hydroxybenzoaat:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

---

### **Gentamicin:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte huidirritatie

### **Betamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte huidirritatie

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Propan-2-ol:**

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

#### **Methyl p-hydroxybenzoaat:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

### **Gentamicin:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte oogirritatie

### **Betamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalings sensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Propan-2-ol:**

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

#### **Methyl p-hydroxybenzoaat:**

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

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 erythrocyt zoogdier (cytogenische  
proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie  
Resultaat: negatief

#### 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

---

### Gentamicin:

- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van  
zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief
- Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: twijfelachtig
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische  
proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie  
Resultaat: negatief

### Betamethasone:

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

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Propan-2-ol:

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

### Gentamicin:

- Kankerverwekkendheid -  
Beoordeling : Geen gegevens beschikbaar

**Betamethasone / Gentamicin Formulation**

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

---

**Giftigheid voor de voortplanting**

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-hydroxybenzoaat:**

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.

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



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

---

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.

### **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.

**Betamethasone / Gentamicin Formulation**

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

---

**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****Propan-2-ol:**

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

**Methyl p-hydroxybenzoaat:**

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, binnendoor

Soort : Aap  
LOAEL : 6 mg/kg  
Methode van applicatie : Intramusculair  
Blootstellingstijd : 3 Weken  
Doelorganen : Bloed, Nier, binnendoor, 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

---

### 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

#### 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

### 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  
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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

### Gentamicin:

- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 86 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202
- LC50 (Americamysis): 30 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 10 µg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,5 µg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 4,7 µg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 1,6 µg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 100
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : 288,7 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209
- M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1

### Betamethasone:

- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Americamysis): > 50 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 34 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 34

**Betamethasone / Gentamicin Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00011	

---

		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-hydroxybenzoaat:**

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5345514-00011	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
---------------	---------------------------------	---	--

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.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

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

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

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
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

#### 14.4 Verpakkingsgroep

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

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



# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00011	

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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

### RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75, 3

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. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

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

Verordening (EG) 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	Hoeveelheid 2
		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.

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

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5345514-00011      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019

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

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); AIIIC - 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

**Betamethasone / Gentamicin Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 09.12.2019
		5345514-00011	

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:**

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

**Classificatieprocedure:**

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.12.2019
		5345514-00011	

---

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