

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

### ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Gentamicin / Betamethasone Formulation

#### 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του  
Μείγματος : Κτηνιατρικό προϊόν

#### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Τηλέφωνο : 353-51-601000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού  
ταχυδρομείου του ατόμου  
υπεύθυνου για το SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

+1-908-423-6000

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή,  
Κατηγορία 1A  
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους -  
επαναλαμβανόμενη έκθεση, Κατηγορία 1  
Βραχυπρόθεσμος (οξύ) κίνδυνος για το  
υδατικό περιβάλλον, Κατηγορία 1  
Μακροπρόθεσμος (χρόνιο) κίνδυνος για  
το υδατικό περιβάλλον, Κατηγορία 1

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

H372: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από  
παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

H400: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους  
οργανισμούς.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους  
οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

#### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

##### Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Εικονογράμματα κινδύνου :



Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

Δηλώσεις επικινδυνότητας : H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.  
H372 Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.  
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφυλάξεων : **Πρόληψη:**  
P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.  
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.

**Επέμβαση:**

P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.  
P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

**Επικίνδυνα συστατικά που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα:**

Gentamicin  
Betamethasone

### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Καμία γνωστή.

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.2 Μείγματα

**Συστατικά**

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. ΕΚ-Αριθ. Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 100 Συντελεστής m (Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 1	0,49

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 1; H410  Συντελεστής m (Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 1.000	0,1
Χλωριούχο βενζαλκόνιο	8001-54-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411  Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 100	0,01

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

### ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

#### 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- Γενικές υποδείξεις : Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν δεν αισθάνεσθε καλά, ειδοποιήστε τον γιατρό.  
Αν διαρκούν τα συμπτώματα ή υπάρχει κάποια αμφιβολία, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.
- Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Όσοι προσφέρουν τις Πρώτες Βοήθειες θα πρέπει να προσέξουν την αυτοπροστασία και να χρησιμοποιούν τον συνιστώμενο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης (βλ. τμήμα 8).
- Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό αέρα.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο νερό και σαπούνι.  
Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.  
Πλύνετε τα μολυσμένα πούχα πριν τα ξαναφορέσετε.  
Καθαρίστε επιμελώς τα παπούτσια πριν την

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

επαναχρησιμοποίηση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια προληπτικά με νερό.  
Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.

Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.  
Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.

### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κίνδυνοι : Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.  
Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

### 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού  
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη  
Διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>)  
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Καμία γνωστή.

### 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσεως : Οξειδία του άνθρακος

### 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Σε περίπτωση πυρκαγιάς έχετε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.

Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον.  
Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείτε ψέκασμα νερού.  
Αφαιρέστε τα ακέραια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε.  
Εκκενώστε την περιοχή.

### ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

#### 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις : Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.  
Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό και τις συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

#### 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Η αποβολή στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται.  
Εμποδίστε τη περαιτέρω διαρροή και διασκορπισμό, αν αυτό είναι δυνατό δίχως κίνδυνο.  
Εμποδίστε την εξάπλωση σε μεγάλη περιοχή (π.χ. μέσω περιορισμού ή φράγματα ελαίου).  
Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται.  
Ειδοποιείτε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός διασκορπισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

#### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Συγκεντρώστε με αδρανές μέσο απορρόφησης.  
Για μεγάλες κηλίδες, παράσχετε αντιπλημμυρικά αναχώματα ή άλλες κατάλληλες στεγανές ζώνες για να αποτρέψετε την εξάπλωση του υλικού. Εάν είναι δυνατή η άντληση του υλικού που προέρχεται από τα αντιπλημμυρικά αναχώματα, αποθηκεύστε το ανακτηθέν υλικό στον κατάλληλο περιέκτη.  
Καθαρίστε τα υπολειπόμενα υλικά της κηλίδας με τον κατάλληλο προσροφητή.  
Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού, καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι.  
Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

#### 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

### ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

#### 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Τεχνικά μέτρα : Δείτε Μηχανικά μέτρα στο τμήμα ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.  
Τοπικός/Γενικός εξαερισμός : Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξαερισμός, χρησιμοποιήστε εξαερισμό με τοπική απαγωγή.

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

- Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό :
- Μην αφήσετε να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή την ενδυμασία. Μην αναπνέετε τους ατμούς ή τα εκνέφωματα. Μην καταπίνετε. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
- Μέτρα υγιεινής :
- Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε χημικές ουσίες κατά τη διάρκεια της τυπικής χρήσης, φροντίστε για την παρουσία συστημάτων έκπλυσης οφθαλμών και ντους για την ασφάλεια του προσωπικού, κοντά στον χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε. Η αποτελεσματική λειτουργία μιας εγκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει την επιθεώρηση των μηχανικών μέτρων ελέγχου, τον σωστό χειρισμό του εξοπλισμού ατομικής προστασίας, τις κατάλληλες διαδικασίες αφαίρεσης ρουχισμού και απολύμανσης, έλεγχο της εργασιακής υγιεινής, ιατρική επιτήρηση και χρήση διοικητικών μέτρων ελέγχου.

**7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**

- Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία :
- Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διατηρείται καλά κλειστό. Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις.
- Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση :
- Μην αποθηκεύετε με τους ακόλουθους τύπους προϊόντων: Ισχυρά οξειδωτικά μέσα, Οργανικά υπεροξειδία, Εκρηκτικά, Αέρια

**7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις**

- Ειδική χρήση ή χρήσεις :
- Δεν υπάρχουν στοιχεία

**ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία****8.1 Παράμετροι ελέγχου****Ορια επαγγελματικής έκθεσης**

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της εκθέσεως)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Εσωτερική
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Εσωτερική
Περαιτέρω πληροφορίες: Δέρμα				
		Όριο καθαρισμού	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Εσωτερική

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

### Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006:

Όνομασία της ουσίας	Τελική χρήση	Οδοί έκθεσης	Δυνητικές βλάβες της υγείας	Τιμή
Καστορέλαιο πολυαιθυλενικής γλυκόλης	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	16,4 mg/m <sup>3</sup>
	Εργαζόμενοι	Επαφή με το δέρμα	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	4,67 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα
	Καταναλωτές	Εισπνοή	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	2,9 mg/m <sup>3</sup>
	Καταναλωτές	Επαφή με το δέρμα	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	1,67 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα
	Καταναλωτές	Κατάποση	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	1,67 mg / kg σωματικό βάρος / ημέρα

### προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006:

Όνομασία της ουσίας	Περιβαλλοντικό Τμήμα	Τιμή
Καστορέλαιο πολυαιθυλενικής γλυκόλης	Γλυκό νερό	0,000 µg/l
	Γλυκό νερό - διακοπτόμενο	66,1 µg/l
	Θαλάσσιο ύδωρ	0,000 µg/l
	Θαλάσσιο νερό - διακοπτόμενο	6,61 µg/l
	Ίζημα του γλυκού νερού	0,0129 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)
	Θαλάσσιο ίζημα	0,00129 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)
	Εδαφος	0,00258 mg/kg ξηρό βάρος (d.w.)

## 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

### Τεχνικά προστατευτικά μέτρα

Όλα τα μηχανικά μέτρα ελέγχου πρέπει να υλοποιηθούν σύμφωνα με τον σχεδιασμό της εγκατάστασης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με βάση τις αρχές Ορθής Κατασκευαστικής Πρακτικής για την προστασία των προϊόντων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.

Ουσιαστικά δεν επιτρέπεται κανένας χειρισμός χωρίς εγκλωβισμό.

Χρησιμοποιείτε κλειστά συστήματα επεξεργασίας ή τεχνολογίες εγκλωβισμού.

Σε περίπτωση χειρισμού σε εργαστήριο, χρησιμοποιείτε κατάλληλα σχεδιασμένο θάλαμο βιολογικής ασφάλειας, απαγωγό αναθυμιάσεων ή άλλη συσκευή εγκλωβισμού εάν υπάρχει πιθανότητα αεροφεκασμού. Εάν αυτή η πιθανότητα δεν υπάρχει, ο χειρισμός πρέπει να γίνεται επάνω σε δίσκους ή επιφάνειες πάγκων με επένδυση.

### Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών : Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρικά προστατευτικά ή

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

προσωπίδες.  
Εάν το περιβάλλον εργασίας ή κάποια δραστηριότητα περιλαμβάνει συνθήκες με σκόνης, ομίχλες ή αερολύματα, πρέπει να φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά.  
Φοράτε προστατευτική προσωπίδα ή άλλο μέσο προστασίας ολόκληρου του προσώπου εάν υπάρχει πιθανότητα άμεσης επαφής του προσώπου με σκόνης, ομίχλες ή αερολύματα.

Προστασία των χεριών

Υλικό : Γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες

Παρατηρήσεις : Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης διπλών γαντιών.  
Προστασία του δέρματος και : Φοράτε φόρμα εργασίας ή εργαστηριακή ποδιά.  
του σώματος : Πρέπει να επίσης να χρησιμοποιούνται πρόσθετα ενδύματα ανάλογα με την εργασία που εκτελείται (π.χ. προστατευτικά μανίκια, ποδιά, γάντια, στολές μίας χρήσης) για την αποφυγή της έκθεσης επιφανειών του δέρματος.  
Χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες τεχνικές για την αφαίρεση του δυνητικά μολυσμένου ρουχισμού.

Προστασία των : Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξαερισμός με τοπική αναπνευστικών οδών : απαγωγή ή η εκτίμηση έκθεσης υποδεικνύει εκθέσεις εκτός των συνιστώμενων κατευθυντήριων οδηγιών, χρησιμοποιήστε αναπνευστική προστασία.  
Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 143

Φίλτρο τύπου : Τύπος σωματιδίων (P)

### ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

#### 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη	: υγρό
Χρώμα	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Οσμή	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Όριο οσμής	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
ρΗ	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ταχύτητα εξάτμισης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	: Μη εφαρμόσιμο
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης / Κατώτερο όριο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

Πίεση ατμών	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότης ατμών	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Διαλυτότητα (διαλυτότητες)		
Υδατοδιαλυτότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες		
Ιξώδες, κινητικό	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Εκρηκτικές ιδιότητες	:	Μη εκρηκτικό
Οξειδωτικές ιδιότητες	:	Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.

### 9.2 Άλλες πληροφορίες

Αναφλεξιμότητα (υγρά)	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μοριακό βάρος	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μέγεθος σωματιδίων	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1 Αντιδραστικότητα

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

### 10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

### 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Μπορεί να αντιδράσει με ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες.

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Συνθήκες προς αποφυγή : Καμία γνωστή.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

Υλικά προς αποφυγή : Οξειδωτικά μέσα

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

### 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Εισπνοή  
Επαφή με το δέρμα  
Κατάποση  
Επαφή ματιών

#### Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Προϊόν:

Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής : Εκτίμηση οξείας τοξικότητας: > 5 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 4 h  
Ατμόσφαιρα δοκιμής: σκόνη/εκνέφωμα  
Μέθοδος: Μέθοδος υπολογισμού

#### Συστατικά:

##### **Gentamicin:**

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): 8.000 - 10.000 mg/kg  
LD50 (Ποντίκι): 10.000 mg/kg

Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής : LC50 (Αρουραίος): > 0,2 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 4 h  
Ατμόσφαιρα δοκιμής: σκόνη/εκνέφωμα  
Παρατηρήσεις: Δεν παρατηρήθηκε θνησιμότητα σε αυτή τη δόση.

Οξεία τοξικότητα (άλλοι οδοί λήψης) : LD50 (Αρουραίος): 67 - 96 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια  
LD50 (Αρουραίος): 371 - 384 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδομυϊκά  
LDLo (Πίθηκος): 30 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια

##### **Betamethasone:**

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Ποντίκι): > 4.500 mg/kg

Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής : LC50 (Αρουραίος): 0,4 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 4 h

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

### **Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): 240 mg/kg  
Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής : LC50 (Αρουραίος, αρσενικό): > 0,05 - 0,5 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 4 h  
Ατμόσφαιρα δοκιμής: σκόνη/εκνέφωμα  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 403  
Αξιολόγηση: Διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού.  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Οξεία τοξικότητα διά του δέρματος : LD50 (Αρουραίος, θηλυκό): 704 mg/kg

### **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

### **Συστατικά:**

#### **Gentamicin:**

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Ελαφρύς ερεθισμός του δέρματος

#### **Betamethasone:**

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Ελαφρύς ερεθισμός του δέρματος

### **Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Είδος : Άνθρωπος  
Αποτέλεσμα : Διαβρωτικό μετά από έκθεση 4 ωρών ή λιγότερο λεπτών

### **Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

### **Συστατικά:**

#### **Gentamicin:**

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Ελαφρύς ερεθισμός των ματιών

#### **Betamethasone:**

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Κανένας ερεθισμός των ματιών

### **Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Μη αναστρέψιμες επιπτώσεις στα μάτια

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

### Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος

#### Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Ευαισθητοποίηση της αναπνοής

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### **Gentamicin:**

Παρατηρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

##### **Betamethasone:**

Οδοί έκθεσης : Δέρμα  
Είδος : Υδρόχοιρος  
Αποτέλεσμα : Ήπιος ευαισθητοποιητής

##### **Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Είδος Δοκιμής : Human repeat insult patch test (HRIPT)  
Οδοί έκθεσης : Επαφή με το δέρμα  
Είδος : Άνθρωπος  
Αποτέλεσμα : αρνητικό

### Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### **Gentamicin:**

Γονιδιοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης  
κυττάρου θηλαστικού  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Τεστ παραμόρφωσης χρωματοσωμάτων in vitro  
Αποτέλεσμα: αμφίβολο

Γονιδιοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων ερυθροκυττάρων σε  
θηλαστικά (κυτταρογενετική δοκιμασία in vivo)  
Είδος: Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια ένεση  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

##### **Betamethasone:**

Γονιδιοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης  
μετάλλαξης (AMES)  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

κυττάρου θηλαστικού  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Τεστ παραμόρφωσης χρωματοσωμάτων in vitro  
Αποτέλεσμα: θετικό

Γονιδιοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων ερυθροκυττάρων σε θηλαστικά (κυτταρογενετική δοκιμασία in vivo)  
Είδος: Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Αποτέλεσμα: αμφίβολο

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων- Αξιολόγηση : Το βάρος των επιστημονικών στοιχείων δεν υποστηρίζει την ταξινόμηση ως μεταλλαξιγόνο παράγοντα γεννητικού κυττάρου.

### **Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Γονιδιοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης (AMES)  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης κυττάρου θηλαστικού  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 476  
Αποτέλεσμα: αρνητικό  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Είδος Δοκιμής: Τεστ παραμόρφωσης χρωματοσωμάτων in vitro  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 473  
Αποτέλεσμα: αρνητικό  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Γονιδιοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων ερυθροκυττάρων σε θηλαστικά (κυτταρογενετική δοκιμασία in vivo)  
Είδος: Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 474  
Αποτέλεσμα: αρνητικό  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

### **Καρκινογένεση**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

### **Συστατικά:**

#### **Gentamicin:**

Καρκινογένεση - Αξιολόγηση : Δεν υπάρχουν στοιχεία

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

### **Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Είδος : Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής : Κατάποση  
Χρόνος έκθεσης : 2 Ετη  
Μέθοδος : OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 453  
Αποτέλεσμα : αρνητικό  
Παρατηρήσεις : Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Είδος : Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής : Επαφή με το δέρμα  
Χρόνος έκθεσης : 80 εβδομάδες  
Αποτέλεσμα : αρνητικό

Είδος : Κουνέλι  
Τρόπος Εφαρμογής : Επαφή με το δέρμα  
Χρόνος έκθεσης : 90 εβδομάδες  
Αποτέλεσμα : αρνητικό

### **Τοξικότητα για την αναπαραγωγή**

Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

### **Συστατικά:**

#### **Gentamicin:**

Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών  
Είδος: Αρουραίος  
Γονιμότητα: NOAEL: 20 mg / kg βάρους σώματος  
Αποτέλεσμα: Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Κουνέλι  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL: 3,6 mg / kg βάρους σώματος  
Αποτέλεσμα: Καμία εμβρυϊκή τοξικότητα.

Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοπεριτοναϊκή  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 75 mg / kg βάρους σώματος  
Αποτέλεσμα: Εμβρυϊκή τοξικότητα.

Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοπεριτοναϊκή  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 10 mg / kg βάρους σώματος  
Αποτέλεσμα: Εμβρυϊκή θνησιμότητα., Δεν παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοπεριτοναϊκή  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 50 mg / kg βάρος σώματος  
Αποτέλεσμα: Εμβρυϊκή θνησιμότητα., Δεν παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή - Αξιολόγηση : Υπάρχουν θετικές αποδείξεις για δυσμενείς επιδράσεις στην ανάπτυξη από επιδημιολογικές μελέτες στον άνθρωπο.

**Betamethasone:**

Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος: Κουνέλι  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδομυϊκά  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 0,05 mg / kg βάρος σώματος  
Αποτέλεσμα: Εμβρυονική τοξικότητα., Παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

Είδος: Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Υποδόρια  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 0,42 mg / kg βάρος σώματος  
Αποτέλεσμα: Παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

Είδος: Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδομυϊκά  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 1 mg / kg βάρος σώματος  
Αποτέλεσμα: Παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή - Αξιολόγηση : Υπάρχουν σαφείς αποδείξεις δυσμενών επιδράσεων στην ανάπτυξη, με βάση πειράματα σε ζώα.

**Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών  
Είδος: Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 416  
Αποτέλεσμα: αρνητικό  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Κουνέλι  
Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 414  
Αποτέλεσμα: αρνητικό  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

### **STOT-εφάπαξ έκθεση**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

### **STOT-επανεπιλημμένη έκθεση**

Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

#### **Συστατικά:**

##### **Gentamicin:**

Όργανα Στόχοι : Νεφρά, εσωτερικό αυτιού  
Αξιολόγηση : Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

##### **Betamethasone:**

Όργανα Στόχοι : Υπόφυση, Ανοσοποιητικό σύστημα, μυς, θυμοειδής αδένας, Αίμα, Επινεφρίδιο αδένας  
Αξιολόγηση : Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

##### **Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Αξιολόγηση : Δεν παρατηρήθηκαν ιδιαίτερες επιπτώσεις στην υγεία των ζώων σε συγκεντρώσεις 100 mg/kg σωματικού βάρους ή λιγότερο.

### **Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης**

#### **Συστατικά:**

##### **Gentamicin:**

Είδος : Σκύλος  
LOAEL : 3 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Ενδομυϊκά  
Χρόνος έκθεσης : 12 Μήνες  
Όργανα Στόχοι : Νεφρά  
Συμπτώματα : Εμετός, Εκροή σάλινων

Είδος : Πίθηκος  
LOAEL : 50 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Υποδόρια  
Χρόνος έκθεσης : 3 Εβδομ  
Όργανα Στόχοι : Νεφρά, εσωτερικό αυτιού

Είδος : Πίθηκος  
LOAEL : 6 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Ενδομυϊκά  
Χρόνος έκθεσης : 3 Εβδομ  
Όργανα Στόχοι : Αίμα, Νεφρά, εσωτερικό αυτιού, Συκώτι

Είδος : Αρουραίος  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

Τρόπος Εφαρμογής : Ενδομυϊκά  
Χρόνος έκθεσης : 52 Εβδομ  
Όργανα Στόχοι : Νεφρά, Αίμα

Είδος : Αρουραίος  
NOAEL : 12,5 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Ενδομυϊκά  
Χρόνος έκθεσης : 13 Εβδομ  
Όργανα Στόχοι : Νεφρά

### **Betamethasone:**

Είδος : Κουνέλι  
LOAEL : 0.05 %  
Τρόπος Εφαρμογής : Επαφή με το δέρμα  
Χρόνος έκθεσης : 10 - 30 d  
Όργανα Στόχοι : Υπόφυση, Ανοσοποιητικό σύστημα, μυς

Είδος : Αρουραίος  
LOAEL : 0.05 %  
Τρόπος Εφαρμογής : Επαφή με το δέρμα  
Χρόνος έκθεσης : 8 Εβδομ  
Όργανα Στόχοι : θυμοειδής αδένας

Είδος : Ποντίκι  
LOAEL : 0.1 %  
Τρόπος Εφαρμογής : Επαφή με το δέρμα  
Χρόνος έκθεσης : 8 Εβδομ  
Όργανα Στόχοι : θυμοειδής αδένας

Είδος : Σκύλος  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος  
Χρόνος έκθεσης : 28 d  
Όργανα Στόχοι : Αίμα, θυμοειδής αδένας, Επινεφρίδιος αδένας

### **Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Είδος : Αρουραίος  
NOAEL :  $\geq 100$  mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Κατάποση  
Χρόνος έκθεσης : 12 Εβδομ

### **Τοξικότητα αναρρόφησης**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

### **Εμπειρία από την ανθρώπινη έκθεση στην ουσία**

#### **Συστατικά:**

#### **Gentamicin:**

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

Κατάποση : Όργανα Στόχοι: Νεφρά  
Όργανα Στόχοι: εσωτερικό αυτιού  
Συμπτώματα: Ζάλη, Ίλιγγος, Απώλεια ακοής, εμβοή, εμβρυϊκή κώφωση

**Betamethasone:**

Εισπνοή : Όργανα Στόχοι: Επινεφρίδιος αδένας  
Επαφή με το δέρμα : Συμπτώματα: Κοκκίνισμα, Κνησμός, Ερεθισμός

### ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

#### 12.1 Τοξικότητα

**Συστατικά:**

**Gentamicin:**

Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια : EC50 (*Daphnia magna* (Νερόψυλλος ο μέγας)): 86 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 48 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 202

LC50 (*Americamysis* (Γαρίδα είδους Μυσιδών *Americamysis*)): 30 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 96 h  
Μέθοδος: ΗΠΑ-Οργανισμός Προστασίας Περιβάλλοντος (EPA) Οδηγία Δοκιμής OPPTS 850.1035

Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): 10 μg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): 1,5 μg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

EC50 (*Anabaena flos-aquae* (κυανοβακτήριο)): 4,7 μg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

NOEC (*Anabaena flos-aquae* (κυανοβακτήριο)): 1,6 μg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον) : 100

Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς : EC50 : 288,7 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 3 h  
Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

Συντελεστής m (Χρόνια  
τοξικότητα για το υδάτινο  
περιβάλλον) : 1

### **Betamethasone:**

Τοξικότητα στις δάφνιες και  
άλλα υδρόβια μαλάκια : EC50 (Americamysis (Γαρίδα είδους Μυσιδών  
Americamysis)): > 50 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 96 h

Τοξικότητα στα  
Φύκη/υδρόβια φυτά : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)): > 34  
mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)): 34  
mg/l

Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

Τοξικότητα στα ψάρια  
(Χρόνια τοξικότητα) : NOEC: 0,052 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 32 d  
Είδος: Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 210

NOEC: 0,07 µg/l  
Χρόνος έκθεσης: 219 d  
Είδος: Oryzias latipes (Japanese medaka)  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 229

Τοξικότητα στις δάφνιες και  
άλλα υδρόβια μαλάκια  
(Χρόνια τοξικότητα) : NOEC: 8 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 21 d  
Είδος: Daphnia magna (Νερόψυλλος ο μέγας)  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 211

Συντελεστής m (Χρόνια  
τοξικότητα για το υδάτινο  
περιβάλλον) : 1.000

### **Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Τοξικότητα στα ψάρια : LC50 (Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)):  
0,28 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 96 h

Τοξικότητα στις δάφνιες και  
άλλα υδρόβια μαλάκια : EC50 (Daphnia magna (Νερόψυλλος ο μέγας)): 0,0056 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 48 h

Τοξικότητα στα  
Φύκη/υδρόβια φυτά : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (Χλωρέλλα pyrenoidosa)): 0,09  
mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον)	:	100
Τοξικότητα στα ψάρια (Χρόνια τοξικότητα)	:	NOEC: 0,032 mg/l Χρόνος έκθεσης: 34 d Είδος: Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)

### 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

#### Συστατικά:

##### **Gentamicin:**

Βιοαποδομησιμότητα	:	Αποτέλεσμα: ταχέως αποικοδομήσιμο Βιοαποικοδόμηση: 100 % Χρόνος έκθεσης: 28 d Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 314
--------------------	---	---

##### **Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Βιοαποδομησιμότητα	:	Αποτέλεσμα: Αποικοδομείται βιολογικά εύκολα. Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 301D Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
--------------------	---	---

### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

#### Συστατικά:

##### **Gentamicin:**

Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	:	log Pow: < -2
--	---	---------------

##### **Betamethasone:**

Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	:	log Pow: 2,11
--	---	---------------

##### **Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Βιοσυσσώρευση	:	Είδος: <i>Lepomis macrochirus</i> (Πέρκα (ψάρι)) Βιοσυγκέντρωσης (BCF): < 500 Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
---------------	---	--

Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	:	log Pow: 1,692 Παρατηρήσεις: Υπολογισμός
--	---	---

### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν στοιχεία

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δίχως σημασία

### 12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

### ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

#### 13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Προϊόν	: Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών. Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων.
Μη καθαρισμένες συσκευασίες (πακέτα)	: Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

### ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

#### 14.1 Αριθμός ΟΗΕ

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

#### 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

ADN	: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΥΓΡΕΣ, Ε. Α. Ο. (Gentamicin, Χλωριούχο βενζαλκόνιο)
ADR	: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΥΓΡΕΣ, Ε. Α. Ο. (Gentamicin, Χλωριούχο βενζαλκόνιο)
RID	: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΥΓΡΕΣ, Ε. Α. Ο. (Gentamicin, Χλωριούχο βενζαλκόνιο)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)

#### 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

ADN	: 9
ADR	: 9
RID	: 9
IMDG	: 9
IATA	: 9

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

### 14.4 Ομάδα συσκευασίας

#### ADN

Ομάδα συσκευασίας	: III
Κωδικός ταξινόμησης	: M6
Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου	: 90
Ετικέτες	: 9

#### ADR

Ομάδα συσκευασίας	: III
Κωδικός ταξινόμησης	: M6
Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου	: 90
Ετικέτες	: 9
Κώδικας περιορισμού για τα τούνελ	: (-)

#### RID

Ομάδα συσκευασίας	: III
Κωδικός ταξινόμησης	: M6
Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου	: 90
Ετικέτες	: 9

#### IMDG

Ομάδα συσκευασίας	: III
Ετικέτες	: 9
EmS Κωδικός	: F-A, S-F

#### IATA (Φορτίο)

Οδηγία συσκευασίας (φορτηγό αεροπλάνο)	: 964
Εντολή συσκευασίας (LQ)	: Y964
Ομάδα συσκευασίας	: III
Ετικέτες	: Miscellaneous

#### IATA (Επιβατικό)

Οδηγία συσκευασίας (επιβατικό αεροπλάνο)	: 964
Εντολή συσκευασίας (LQ)	: Y964
Ομάδα συσκευασίας	: III
Ετικέτες	: Miscellaneous

### 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

#### ADN

Επικίνδυνο για το περιβάλλον	: ναι
---------------------------------	-------

#### ADR

Επικίνδυνο για το περιβάλλον	: ναι
---------------------------------	-------

#### RID

Επικίνδυνο για το περιβάλλον	: ναι
---------------------------------	-------

#### IMDG

Θαλάσσιος ρύπος	: ναι
-----------------	-------

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

**ΙΑΤΑ (Επιβατικό)**

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

**ΙΑΤΑ (Φορτίο)**

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

**14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη**

Η(οι) ταξινόμηση(εις) μεταφοράς που παρέχεται(ονται) στο παρόν έγγραφο προορίζεται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και βασίζεται αποκλειστικά στις ιδιότητες του μη συσκευασμένου υλικού, όπως αυτές περιγράφονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας. Οι ταξινομήσεις μεταφοράς ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον τρόπο μεταφοράς, το μέγεθος της συσκευασίας και τις διαφορές ανάμεσα στους περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

**14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και του κώδικα IBC**

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

**ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα****15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**

REACH - Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διαθεση στην αγορα και τη χρηση ορισμενων επικινδυνων ουσιων, παρασκευασματων και αντικειμενων (Παραρτημα XVII)	:	Να ληφθούν υπόψη οι όροι περιορισμού για τις ακόλουθες εισόδους: Αριθμός στη λίστα 3
REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ( Άρθρο 59).	:	Μη εφαρμόσιμο
REACH - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (Παράρτημα XIV)	:	Μη εφαρμόσιμο
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος	:	Μη εφαρμόσιμο
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1021 για τους έμμορους οργανικούς ρύπους (αναδιατύπωση)	:	Μη εφαρμόσιμο
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων	:	Μη εφαρμόσιμο
Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .		
E1	ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	Ποσότητα 1 100 t Ποσότητα 2 200 t

**Άλλες οδηγίες:**

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 92/85/ΕΟΚ για την προστασία της μητρότητας ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

**Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:**

AICS	: δεν έχει προσδιορισθεί
DSL	: δεν έχει προσδιορισθεί
IECSC	: δεν έχει προσδιορισθεί

**15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

**ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες**

Άλλες πληροφορίες	: Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.
-------------------	--

**Πλήρες κείμενο των Φράσεων H**

H301	: Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.
H311	: Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.
H314	: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H318	: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H330	: Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.
H360D	: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
H372	: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H372	: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω κατάποσης.
H400	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
H410	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
H411	: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών**

Acute Tox.	: Οξεία τοξικότητα
Aquatic Acute	: Βραχυπρόθεσμος (οξύ) κίνδυνος για το υδατινο περιβάλλον
Aquatic Chronic	: Μακροπρόθεσμος (χρόνιο) κίνδυνος για το υδατινο περιβάλλον
Eye Dam.	: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη
Repr.	: Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Skin Corr.	: Διάβρωση του δέρματος
STOT RE	: Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων; AICS - Αυστραλιανό ευρετήριο χημικών ουσιών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR -



**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Έκδοση	Ημερομηνία	Αριθμός Δελτίου	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης:
2.3	Αναθεώρησης: 23.03.2020	Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017

Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL - Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS - Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστηριότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία

**Περαιτέρω πληροφορίες**

Πηγές των σημαντικών : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων  
δεδομένων που υλών, αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ  
χρησιμοποιήθηκαν για τη eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων,  
σύνταξη του Δελτίου <http://echa.europa.eu/>  
Δεδομένων Ασφαλείας

**Ταξινόμηση του μίγματος:**

Repr. 1A	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

**Διαδικασία ταξινόμησης:**

Μέθοδος υπολογισμού
Μέθοδος υπολογισμού
Μέθοδος υπολογισμού
Μέθοδος υπολογισμού

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφής ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε

## **Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054152-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	--	---	---

---

συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.

GR / EL