

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%)
Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B | H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1 | H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1 | H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

| | | |
|---------------------|---|---|
| Gefahrenpiktogramme | : |   |
| Signalwort | : | Gefahr |
| Gefahrenhinweise | : | H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |
| Sicherheitshinweise | : | Prävention: P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Reaktion: P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen. |

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Betamethason

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-----------------------|--------------------------------|------------|--------------------------|
| | | | |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version
9.0

Überarbeitet am:
06.04.2024

SDB-Nummer:
610538-00021

Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

| | Registrierungsnummer | | |
|-----------------------------|---------------------------------------|---|---------------------|
| Paraffinöl | 8012-95-1 232-384-2 | Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413 | $\geq 2,5 - < 10$ |
| Hexadecan-1-ol, ethoxyliert | 9004-95-9 | Eye Irrit. 2; H319 | $\geq 1 - < 10$ |
| Clotrimazol | 23593-75-1 245-764-8 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Leber, Niere, Nebenniere) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10 <hr/> Schätzwert Akuter Toxizität Akute dermale Toxizität: 923 mg/kg | $\geq 1 - < 2,5$ |
| Benzylalkohol | 100-51-6 202-859-9 603-057-00-5 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 1.620 mg/kg | $\geq 1 - < 10$ |
| Gentamicin | 1403-66-3 215-765-8 | Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-Faktor (Akute | $\geq 0,1 - < 0,25$ |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

| | | | |
|--------------|-----------------------|---|---------------------|
| | | aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1 | |
| Betamethason | 378-44-9 206-825-4 | Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000 Spezifische Konzentrationsgrenz werte STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 % | >= 0,025 - < 0,1 |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

- Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Nebel oder Dampf nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der | Zu überwachende | Grundlage |
|---------------|---------|------------------|-----------------|-----------|
|---------------|---------|------------------|-----------------|-----------|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

| | | Exposition) | Parameter | |
|---------------|--|--------------------------|-------------------------------|-------------|
| Petrolatum | 8009-03-8 | AGW (Dampf und Aerosole) | 5 mg/m ³ | DE TRGS 900 |
| | Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 4;(II) | | | |
| | Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden | | | |
| Benzylalkohol | 100-51-6 | AGW (Dampf und Aerosole) | 5 ppm 22 mg/m ³ | DE TRGS 900 |
| | Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I) | | | |
| | Weitere Information: Hautresorptiv, Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden | | | |
| | | MAK | 5 ppm 22 mg/m ³ | DE DFG MAK |
| | Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; I | | | |
| | Weitere Information: Gefahr der Hautresorption, Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen | | | |
| Clotrimazol | 23593-75-1 | TWA | 0.2 mg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Gentamicin | 1403-66-3 | TWA | 0.1 mg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| | Weitere Information: OTO | | | |
| Betamethason | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| | Weitere Information: Haut | | | |
| | | Wischtestgrenzwert | 10 µg/100 cm ² | Intern |

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden | Wert |
|-------------------|-------------------|----------------|--------------------------------|------------------------------|
| Propylenglykol | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 10 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 168 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 10 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 50 mg/m ³ |
| Alkohole, C16-18- | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 237,76 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Akut - systemische Effekte | 237,76 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 6,52 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Akut - lokale Effekte | 6,52 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 200 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Akut - systemische | 400 mg/kg |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version
9.0

Überarbeitet am:
06.04.2024

SDB-Nummer:
610538-00021

Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023

Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

| | | | Effekte | Körpergewicht /Tag |
|---------------|--------------|--------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Langzeit - lokale Effekte | 1,124 mg/cm ² |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Akut - lokale Effekte | 1,124 mg/cm ² |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 118,88 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Einatmung | Akut - systemische Effekte | 118,9 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 0,652 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Einatmung | Akut - lokale Effekte | 0,652 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 100 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Akut - systemische Effekte | 200 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Langzeit - lokale Effekte | 0,562 mg/cm ² |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Akut - lokale Effekte | 0,562 mg/cm ² |
| | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 75 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Verschlucken | Akut - systemische Effekte | 75 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| Paraffinöl | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 5 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Kurzzeit-Exposition | 5 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 5 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Akut - lokale Effekte | 5 mg/m ³ |
| Benzylalkohol | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 22 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Akut - systemische Effekte | 110 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 8 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Akut - systemische Effekte | 40 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 5,4 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Einatmung | Akut - systemische Effekte | 27 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 4 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Akut - systemische | 20 mg/kg |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

| | | | Effekte | Körpergewicht /Tag |
|--|-------------|--------------|--------------------------------|-----------------------------|
| | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 4 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Verschlucken | Akut - systemische Effekte | 20 mg/kg Körpergewicht /Tag |

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Umweltkompartiment | Wert |
|-------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Petrolatum | Oral (Sekundärvergiftung) | 9,33 mg/kg Nahrung |
| Propylenglykol | Süßwasser | 260 mg/l |
| | Süßwasser - zeitweise | 183 mg/l |
| | Meerwasser | 26 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 20000 mg/l |
| | Süßwassersediment | 572 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Meeressediment | 57,2 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Boden | 50 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| Alkohole, C16-18- | Süßwasser | 0,13 mg/l |
| | Meerwasser | 0,12 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 1000 mg/l |
| | Süßwassersediment | 13,61 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Meeressediment | 1,361 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Boden | 100 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Oral (Sekundärvergiftung) | 86,7 mg/kg Nahrung |
| Benzylalkohol | Süßwasser | 1 mg/l |
| | Meerwasser | 0,1 mg/l |
| | Zeitweise Verwendung/Freisetzung | 2,3 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 39 mg/l |
| | Süßwassersediment | 5,27 mg/kg |
| | Meeressediment | 0,527 mg/kg |
| | Boden | 0,456 mg/kg |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte DIN EN 14387 entsprechen
Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

Farbe : Keine Daten verfügbar

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar
t

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Einatmung
wahrscheinlichen : Hautkontakt
Expositionswegen : Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute
dermale Toxizität

Hexadecan-1-ol, ethoxyliert:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 2.500 mg/kg

Clotrimazol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 708 mg/kg
LD50 (Maus): 761 mg/kg
LD50 (Kaninchen): > 1.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,73 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Akute dermale Toxizität : LD50 (Maus): 923 mg/kg

Benzylalkohol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.620 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 4,178 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403

Gentamicin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 8.000 - 10.000 mg/kg
LD50 (Maus): 10.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,2 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität
festgestellt.
Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 67 - 96 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös
LD50 (Ratte): 371 - 384 mg/kg
Applikationsweg: Intramuskulär

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

LDLo (Affe): 30 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Betamethason:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,4 mg/l
Expositionszeit: 4 h

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Clotrimazol:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Benzylalkohol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Keine Hautreizung

Gentamicin:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Hexadecan-1-ol, ethoxyliert:

Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Clotrimazol:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Benzylalkohol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Gentamicin:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Benzylalkohol:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis : negativ

Gentamicin:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Betamethason:

Expositionswege : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ |
| | | Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Ergebnis: negativ |
| | | Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest Ergebnis: negativ |
| Gentoxizität in vivo | : | Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ |
| | | Art des Testes: Spermatogonien-Chromosomenaberrationstest bei Säugern (in vivo) Spezies: Hamster Ergebnis: negativ |
| Keimzell-Mutagenität-Bewertung | : | Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen. |

Benzylalkohol:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ |
| Gentoxizität in vivo | : | Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Ergebnis: negativ |

Gentamicin:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Ergebnis: negativ |
| | | Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Ergebnis: nicht eindeutig |
| Gentoxizität in vivo | : | Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Intravenöse Injektion |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

|| Ergebnis: negativ

Betamethason:

|| Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ
Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ
Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: positiv
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-
vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: nicht eindeutig
Keimzell-Mutagenität-
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als
Keimzellenmutagen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

|| Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 78 Wochen
Ergebnis : negativ

Benzylalkohol:

|| Spezies : Maus
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 103 Wochen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 451
Ergebnis : negativ

Gentamicin:

|| Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

|| Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| | | Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Fertilität: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit. |
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte. Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte. Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung. Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 180 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung. |
| Reproduktionstoxizität - Bewertung | : | Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten. |

Benzylalkohol:

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit | : | Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Maus Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ |

Gentamicin:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

- Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Fertilität: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3,6 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intraperitoneal
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneal
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intraperitoneal
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.
- Reproduktionstoxizität - Bewertung : Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

Betamethason:

- Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.
- Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,42 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.
- Spezies: Maus
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Zielorgane : Leber, Niere, Nebenniere
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Gentamicin:

Zielorgane : Niere, Innenohr
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Betamethason:

Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Spezies : Ratte, weiblich
LOAEL : 161 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 90 Tage

Clotrimazol:

Spezies : Kaninchen
LOAEL : 5 - 40 mg/kg
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 3 Wochen
Zielorgane : Haut
Symptome : Ödem, Verursacht Fissuren, Nekrose, Rötung

Spezies : Ratte
LOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 18 Monate

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Zielorgane : Leber, Niere, Nebenniere

Spezies : Hund
LOAEL : 25 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 6 - 12 Monate
Zielorgane : Nebenniere
Symptome : Speichelfluss, Tränenfluss, Erbrechen

Benzylalkohol:

Spezies : Ratte
NOAEL : 1,072 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit : 28 Tage
Methode : OECD Prüfrichtlinie 412

Gentamicin:

Spezies : Hund
LOAEL : 3 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 12 Monate
Zielorgane : Niere
Symptome : Erbrechen, Speichelfluss

Spezies : Affe
LOAEL : 50 mg/kg
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 3 Wochen
Zielorgane : Niere, Innenohr

Spezies : Affe
LOAEL : 6 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 3 Wochen
Zielorgane : Blut, Niere, Innenohr, Leber

Spezies : Ratte
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 52 Wochen
Zielorgane : Niere, Blut

Spezies : Ratte
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 13 Wochen
Zielorgane : Niere

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
LOAEL : 0.05 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 10 - 30 d
Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel

Spezies : Ratte
LOAEL : 0.05 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 8 Wochen
Zielorgane : Thymusdrüse

Spezies : Maus
LOAEL : 0.1 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 8 Wochen
Zielorgane : Thymusdrüse

Spezies : Hund
LOAEL : 0,05 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 28 d
Zielorgane : Blut, Thymusdrüse, Nebenniere

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Der Stoff oder das Gemisch ist bekannterweise aspirationstoxisch beim Menschen oder muss als aspirationstoxisch beim Menschen angesehen werden.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

| | | |
|----------------------|---|--|
| Hautkontakt | : | Symptome: Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung, Ödem, Rötung |
| Verschlucken | : | Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall |
| Gentamicin: | | |
| Verschlucken | : | Zielorgane: Niere Zielorgane: Innenohr Symptome: Schwindel, Schwindel, Hörverlust, Tinnitus, Fetale Taubheit |
| Betamethason: | | |
| Einatmung | : | Zielorgane: Nebenniere |
| Hautkontakt | : | Symptome: Rötung, Juckreiz, Reizung |

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

| | | |
|---|---|---|
| Toxizität gegenüber Fischen | : | LL50 (Scophthalmus maximus (Steinbutt)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 h Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EL50 (Acartia tonsa (Calanoider Copepode)): > 100 mg/l Expositionszeit: 48 h Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | EL50 (Skeletonema costatum (Kieselalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| | : | NOELR (Skeletonema costatum (Kieselalge)): > 1 mg/l Expositionszeit: 72 h Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |

Hexadecan-1-ol, ethoxiliert:

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Toxizität gegenüber Fischen | : | LC50 : > 1 - 10 mg/l Expositionszeit: 96 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
|-----------------------------|---|---|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 : > 1 - 10 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 : > 10 - 100 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Clotrimazol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Brachydanio rerio (Zebraabräbling)): > 0,29 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,02 mg/l
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,268 mg/l
Expositionszeit: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,017 mg/l
Expositionszeit: 72 h

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 10.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,025 mg/l
Expositionszeit: 32 d
Spezies: Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,01 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 10

Benzylalkohol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

| | |
|--|--|
| Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 770 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 310 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : NOEC: 51 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 |

Gentamicin:

| | |
|---|---|
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 86 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 LC50 (Americamysis (Garnele)): 30 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 10 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,5 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 4,7 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 1,6 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) | : 100 |
| Toxizität bei Mikroorganismen | : EC50 : 288,7 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 |
| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) | : 1 |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 610538-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Betamethason:

| | | |
|--|---|--|
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Americamysis (Garnele)): > 50 mg/l Expositionszeit: 96 h |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 0,052 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 NOEC: 0,07 µg/l Expositionszeit: 219 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling) Methode: OECD Prüfrichtlinie 229 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 8 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 |
| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) | : | 1.000 |

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Hexadecan-1-ol, ethoxyliert:

| | | |
|--------------------------|---|--|
| Biologische Abbaubarkeit | : | Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: > 99 % Expositionszeit: 19 d |
|--------------------------|---|--|

Clotrimazol:

| | | |
|----------------------|---|------------------------|
| Stabilität im Wasser | : | Hydrolyse: 50 %(242 d) |
|----------------------|---|------------------------|

Benzylalkohol:

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Biologische Abbaubarkeit | : | Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 92 - 96 % Expositionszeit: 14 d |
|--------------------------|---|---|

Gentamicin:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar
Biologischer Abbau: 100 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: > 4
Anmerkungen: Berechnung

Benzylalkohol:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 1,05

Gentamicin:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: < -2

Betamethason:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 2,11

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in
Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als
persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr
persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die
gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung
(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten
Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von
0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften
aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

| | | |
|----------------------------|---|---|
| Produkt | : | Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen. Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden. Abfälle nicht in den Ausguss schütten. |
| Verunreinigte Verpackungen | : | Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt. |

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

| | | |
|------|---|---|
| ADN | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Betamethason, Clotrimazol) |
| ADR | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Betamethason, Clotrimazol) |
| RID | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Betamethason, Clotrimazol) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (betamethasone, clotrimazole) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (betamethasone, clotrimazole) |

14.3 Transportgefahrenklassen

| | Klasse | Nebengefahren |
|-----|--------|---------------|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

ADR

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

IMDG

Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 964
(Frachtflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964
(Passagierflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 75, 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrer Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).

: Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum

: Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

Abbau der Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar
Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar
Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar
(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung
der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

| | | Menge 1 | Menge 2 |
|----|----------------|---------|---------|
| E1 | UMWELTGEFAHREN | 100 t | 200 t |

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:
Nicht anwendbar
5.2.2: Staubbörmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.5: Organische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Formaldehyd:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Fasern:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:
Sonstige: 0,16 % Betamethason, Gentamicin
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und
hochtoxische organische Stoffe:
Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in
der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz
oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Enthält einen Stoff, der der TRGS 907 Verzeichnis : Gentamicin
sensibilisierender Stoffe unterliegt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | nicht bestimmt |
| DSL | : | nicht bestimmt |
| IECSC | : | nicht bestimmt |

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

| | | |
|--------|---|--|
| H302 | : | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H304 | : | Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein. |
| H311 | : | Giftig bei Hautkontakt. |
| H319 | : | Verursacht schwere Augenreizung. |
| H330 | : | Lebensgefahr bei Einatmen. |
| H332 | : | Gesundheitsschädlich bei Einatmen. |
| H360D | : | Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H361fd | : | Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H372 | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| H372 | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken. |
| H373 | : | Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken. |
| H400 | : | Sehr giftig für Wasserorganismen. |
| H410 | : | Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |
| H413 | : | Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. |

Volltext anderer Abkürzungen

| | | |
|-------------------|---|--|
| Acute Tox. | : | Akute Toxizität |
| Aquatic Acute | : | Kurzfristig (akut) gewässergefährdend |
| Aquatic Chronic | : | Langfristig (chronisch) gewässergefährdend |
| Asp. Tox. | : | Aspirationsgefahr |
| Eye Irrit. | : | Augenreizung |
| Repr. | : | Reproduktionstoxizität |
| STOT RE | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| DE DFG MAK | : | Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa |
| DE TRGS 900 | : | Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte |
| DE DFG MAK / MAK | : | MAK-Wert |
| DE TRGS 900 / AGW | : | Arbeitsplatzgrenzwert |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

| | |
|-------------------|-------|
| Repr. 1B | H360D |
| STOT RE 1 | H372 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Einstufungsverfahren:

| |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 9.0 | 06.04.2024 | 610538-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016 |

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE