

## Gentamicin Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1845407-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Gentamicin Cream Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

#### 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 : 551-430-6000

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

#### 1.4 Notrufnummer

215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A  
Spezifische Zielorgan-Toxizität -  
wiederholte Exposition, Kategorie 2  
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend,  
Kategorie 1  
Langfristig (chronisch)  
gewässergefährdend, Kategorie 3

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373: Kann die Organe schädigen bei längerer  
oder wiederholter Exposition.  
H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit  
langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder  
wiederholter Exposition.

## Gentamicin Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1845407-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

H410    Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

: **Prävention:**

P201    Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
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.

**Lagerung:**

P405    Unter Verschluss aufbewahren.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Gentamicin

### 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. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Polyethylen Glycol Sorbitan Monostearat	9005-67-8	Aquatic Chronic 3; H412	6
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1;	1

## Gentamicin Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1845407-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

		H400 Aquatic Chronic 1; H410	
		M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 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.  
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.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
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.

---

### 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.

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

### 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.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
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 : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter

## Gentamicin Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1845407-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

Lagerräume und Behälter      Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510)      : 6.1C, Brennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

### 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 Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Isopropylmyristat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	23,5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	33 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	5,79 mg/m <sup>3</sup>
Stearinsäure	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	16 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	1,6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	17,63 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	10 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	4,348 mg/m <sup>3</sup>

## Gentamicin Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1845407-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	2,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m <sup>3</sup>

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Isopropylmyristat	Süßwassersediment	1,44 mg/kg
	Meeressediment	1,44 mg/kg
	Boden	20 mg/kg
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	183 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg
	Meeressediment	57,2 mg/kg
	Boden	50 mg/kg

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

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.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

### Persönliche Schutzausrüstung

- Augenschutz** : 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
- Haut- und Körperschutz** : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
- Atemschutz** : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

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

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	:	Creme
Farbe	:	weiß bis weißgelb
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
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
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	:	Keine Daten verfügbar
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar



## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar

---

## 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.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Polyethylen Glycol Sorbitan Monostearat:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): > 15.000 mg/kg

##### **Gentamicin:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 8.000 - 10.000 mg/kg

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

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

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

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Gentamicin:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Gentamicin:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Gentamicin:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Gentamicin Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1845407-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

### Inhaltsstoffe:

#### **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  
Ergebnis: negativ

#### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Gentamicin:**

Karzinogenität - Bewertung      :    Keine Daten verfügbar

#### **Reproduktionstoxizität**

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Gentamicin:**

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.

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

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.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Gentamicin:**

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

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **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

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

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

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 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:

##### **Gentamicin:**

Verschlucken : Zielorgane: Niere  
Zielorgane: Innenohr  
Symptome: Schwindel, Schwindel, Hörverlust, Tinnitus, Fetale Taubheit

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Polyethylen Glycol Sorbitan Monostearat:**

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

##### **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

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

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

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Polyethylen Glycol Sorbitan Monostearat:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

##### **Gentamicin:**

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

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Gentamicin:**

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

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

### 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

---

## 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.

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.

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

(Gentamicin)

**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Gentamicin)

**RID** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Gentamicin)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Gentamicin)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Gentamicin)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

**ADN** : 9

**ADR** : 9

**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



## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

Gefahrzettel : Miscellaneous

### **IATA (Passagier)**

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

### **14.5 Umweltgefahren**

#### **ADN**

Umweltgefährdend : ja

#### **ADR**

Umweltgefährdend : ja

#### **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, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 3
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr	:	Nicht anwendbar

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

gefährlicher Chemikalien

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

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

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

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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

### 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

H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
H412 : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens 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

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

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

### Einstufung des Gemisches:

Repr. 1A	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 3	H412

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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,

## Gentamicin Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1845407-00009	Datum der ersten Ausgabe: 21.07.2017

---

Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE