

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Gentamicin / Betamethasone 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.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

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 1B  
Spezifische Zielorgan-Toxizität -  
wiederholte Exposition, Kategorie 1  
Langfristig (chronisch)  
gewässergefährdend, Kategorie 1

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372: Schädigt die Organe bei längerer oder  
wiederholter Exposition.  
H410: Sehr giftig 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.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter  
Exposition.

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

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

**Zusätzliche Kennzeichnung**

EUH208 Enthält 4-Chlor-3-methylphenol. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**2.3 Sonstige Gefahren**

Keine bekannt.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

**3.2 Gemische**

**Inhaltsstoffe**

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Paraffinöl	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304	>= 1 - < 10
4-Chlor-3-methylphenol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1	>= 0,1 - < 0,25
Gentamicin	1403-66-3	Repr. 1A; H360D	>= 0,1 - < 0,25

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

	215-765-8	STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	
		M-Faktor (Akute 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 Aquatic Chronic 1; H410	$\geq 0,025 - < 0,1$
		M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000	

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.

## **Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

### **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.

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## **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 : Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.  
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 und zur

---

## **Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

persönlichen Schutzausrüstung befolgen.

### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Umweltschutzmaßnahmen : Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
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 : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
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.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

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  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 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
Petrolatum	8009-03-8	GW 8 hr (Nebel)	5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
		GW 15 min (Nebel)	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Paraffinöl	8012-95-1	GW 8 hr (Nebel)	5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
		GW 15 min (Nebel)	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Alkohole, C16-18-	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	237,76 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	237,76 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	6,52 mg/m <sup>3</sup>

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	6,52 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	200 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	400 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - lokale Effekte	1,124 mg/cm <sup>2</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - lokale Effekte	1,124 mg/cm <sup>2</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	118,88 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Akut - systemische Effekte	118,9 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	0,652 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Akut - lokale Effekte	0,652 mg/m <sup>3</sup>
	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 <sup>2</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - lokale Effekte	0,562 mg/cm <sup>2</sup>
	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 <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Kurzzeit-Exposition	5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	5 mg/m <sup>3</sup>
4-Chlor-3-methylphenol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	6,289 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	3,567 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	1,551 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	1,783 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,892 mg/kg Körpergewicht /Tag

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Petrolatum	Oral (Sekundärvergiftung)	9,33 mg/kg Nahrung
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
4-Chlor-3-methylphenol	Süßwasser	0,015 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,015 mg/l
	Meerwasser	0,002 mg/l
	Abwasserkläranlage	2,286 mg/l
	Süßwassersediment	13,981 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	13,981 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	6,399 mg/kg Trockengewicht (TW)

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Es sind zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien erforderlich um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. Vakuumpförderung aus einem geschlossenen System, Auspackkopf mit aufblasbarer Dichtung aus einem stationären Container, belüftete Kabine, etc.).

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 Ccontainment-Technologien.

#### 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 Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln



## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

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 NBN 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

Aussehen : Creme  
Farbe : Keine Daten verfügbar  
Geruch : Keine Daten verfügbar  
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar  
Flammpunkt : > 93,3 °C

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

## **Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

Dichte : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Explosive Eigenschaften : Nicht explosiv

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

### **9.2 Sonstige Angaben**

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

Partikelgröße : 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 : Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.  
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.

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Angaben zu : Hautkontakt  
wahrscheinlichen : Verschlucken  
Expositionswegen : Augenkontakt

##### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### 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

###### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 600 mg/kg  
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 2,871 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.100 mg/kg  
Methode: Fachmännische Beurteilung  
Anmerkungen: Basierend auf der harmonisierten Einstufung in der EU-Verordnung 1272/2008, Anhang VI

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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

### **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

#### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Ätzend nach 1-4 Stunden Exposition

#### **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

#### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

#### **Gentamicin:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

### **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:**

### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen

Bewertung : Geringe oder moderate Sensibilisierungsrate der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen.

### **Gentamicin:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

### **Betamethason:**

Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

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:**

#### **Gentamicin:**

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

### **Reproduktionstoxizität**

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Screening-Test zur Erfassung von Fortpflanzungs- und Entwicklungstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

#### **Gentamicin:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

	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.
<b>Betamethason:</b>	
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.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### 4-Chlor-3-methylphenol:

Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### 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

##### 4-Chlor-3-methylphenol:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 400 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 28 Tage

##### Gentamicin:

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

Spezies : Affe



## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

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
<b>Betamethason:</b>	
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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

### 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.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

### Inhaltsstoffe:

#### 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)): > 1.028 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): > 3.193 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EL50 (Skeletonema costatum (Kieselalge)): > 3.200 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

NOELR (Skeletonema costatum (Kieselalge)): 993 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

---

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

### Materialien

#### 4-Chlor-3-methylphenol:

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 917 µg/l  
Expositionszeit: 96 h
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1,5 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (Süßwasseralge)): 15 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- EC10 (Chlorella pyrenoidosa (Süßwasseralge)): 2,3 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 22,86 mg/l  
Expositionszeit: 60 h
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,15 mg/l  
Expositionszeit: 28 d  
Spezies: Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 204
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,32 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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

		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
<b>Betamethason:</b>		
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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Paraffinöl:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 82 %  
Expositionszeit: 24 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301F  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

##### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 78 %  
Expositionszeit: 15 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301

##### **Gentamicin:**

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

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Bioakkumulation : Spezies: Cyprinus carpio (Karpfen)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 5,5 - 13

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 0,477

##### **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

Nicht relevant

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

### 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

- ADN : UN 3077  
ADR : UN 3077  
RID : UN 3077  
IMDG : UN 3077  
IATA : UN 3077

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(4-Chlor-3-methylphenol, Gentamicin)
- ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(4-Chlor-3-methylphenol, Gentamicin)
- RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(4-Chlor-3-methylphenol, Gentamicin)
- IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(4-Chloro-3-methylphenol, Gentamicin)
- IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(4-Chloro-3-methylphenol, Gentamicin)

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

- ADN : 9  
ADR : 9  
RID : 9  
IMDG : 9

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1833000-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

**IATA** : 9

### 14.4 Verpackungsgruppe

#### ADN

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9 (ENVIRONM.)

#### ADR

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9 (ENVIRONM.)  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

#### RID

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9 (ENVIRONM.)

#### IMDG

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9 (ENVIRONM.)  
EmS Kode : F-A, S-F

#### IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous,

#### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous,

### 14.5 Umweltgefahren

#### ADN

Umweltgefährdend : ja

#### ADR

Umweltgefährdend : ja

#### RID

Umweltgefährdend : ja

#### IMDG

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

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 gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

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) : Nicht anwendbar

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 gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

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

#### 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



## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

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.  
H312 : Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.  
H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.  
H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.  
H335 : Kann die Atemwege reizen.  
H360D : Kann 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.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
H412 : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Asp. Tox. : Aspirationsgefahr  
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut  
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition  
BE OEL : Arbeitsplatzgrenzwerte  
BE OEL / GW 8 hr : Grenzwert  
BE OEL / GW 15 min : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AICS - Australisches Verzeichnis chemischer Substanzen; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

- 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; 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. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

#### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

## **Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833000-00008	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

---

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.

BE / DE