

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U. S. A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

| | |
|-------|----------|
| 外观与性状 | : 软膏 |
| 颜色 | : 白色至灰白色 |
| 气味 | : 无数据资料 |

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。对水生生物有毒。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1B

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 1

急性（短期）水生危害 : 类别 2

长期水生危害 : 类别 1

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

版本 6.0 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 412896-00022 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/12/14

GHS 标签要素

象形图



信号词

: 危险

危险性说明

: H360D 可能对胎儿造成伤害。
H372 长期或反复接触会对器官造成损害。
H401 对水生生物有毒。
H410 对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

防范说明

: **预防措施:**
P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P260 不要吸入烟雾或蒸气。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。
事故响应:
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。
P391 收集溢出物。
储存:
P405 存放处须加锁。
废弃处置:
P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。

环境危害

对水生生物有毒。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

未见报道。

3. 成分/组成信息

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

版本 6.0 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 412896-00022 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/12/14

物质/混合物 : 混合物

组分

| 化学品名称 | 化学文摘登记号 (CAS No.) | 浓度或浓度范围 (% w/w) |
|---------------|-------------------|---------------------|
| 矿脂 | 8009-03-8 | ≥ 10 -< 20 |
| 白矿油(石油) | 8042-47-5 | ≥ 1 -< 10 |
| 乙氧基化 C16-18 醇 | 68439-49-6 | ≥ 1 -< 2.5 |
| Clotrimazole | 23593-75-1 | ≥ 1 -< 2.5 |
| 苯甲醇 | 100-51-6 | ≥ 0.1 -< 1 |
| Betamethasone | 378-44-9 | ≥ 0.025 -< 0.1 |

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 谨慎起见用水冲洗眼睛。
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 可能对胎儿造成伤害。
长期或反复接触会对器官造成损害。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳(CO₂)
干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 接触燃烧产物可能会对健康有害。

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

有害燃烧产物 : 碳氧化物

特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。

消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应
急处置程序 : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。

环境保护措施 : 避免释放到环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
防止大范围的扩散(例如: 用围挡或用油栏)。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。

泄漏化学品的收容、清除方法
及所使用的处置材料 : 用惰性材料吸收。
对于大量溢漏来说, 进行围堵或采用其他恰当的防漏措施以免材料扩散。如果可以用泵抽排被围堵的材料, 则应将回收的材料存放在合适的容器中。
用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

技术措施 : 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。

局部或全面通风 : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。

安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入烟雾或蒸气。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
作业后彻底清洗皮肤。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

法进行处理
保持容器密闭。
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物 : 氧化剂

储存
安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
存放处须加锁。
保持密闭。
按国家特定法规要求贮存。

禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

| 组分 | 化学文摘登记号 (CAS No.) | 数值的类型 (接触形式) | 控制参数 / 容许浓度 | 依据 |
|---------------|-------------------|--------------|-------------------------------|-------|
| 矿脂 | 8009-03-8 | TWA (可吸入性粉尘) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| 白矿油 (石油) | 8042-47-5 | TWA (可吸入性粉尘) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| Clotrimazole | 23593-75-1 | TWA | 0.2 mg/m ³ (OEB 2) | 内部的 |
| Betamethasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | 内部的 |
| 其他信息: 皮肤 | | | | |
| | | 擦拭限值 | 10 µg/100 cm ² | 内部的 |

工程控制 : 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。
基本上不允许开放式处理。
使用封闭加工系统或封闭技术。
如果在实验室处理, 且有可能出现烟雾化, 请使用设计得当的生物安全柜、通风橱或其它密闭装置。如果不会出现烟雾化, 则在内衬盘或台面上处理。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 组合的微粒和有机蒸气型

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

| | |
|---------|--|
| 眼面防护 | : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。 如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。 如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。 |
| 皮肤和身体防护 | : 工作服或实验外衣。 根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束(如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。 使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。 |
| 手防护 | |
| 材料 | : 防护手套 |
| 备注 | : 可考虑戴两双手套。 |
| 卫生措施 | : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。 使用时, 严禁饮食及吸烟。 沾染的衣服清洗后方可重新使用。 有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。 |

9. 理化特性

| | |
|-------------|----------|
| 外观与性状 | : 软膏 |
| 颜色 | : 白色至灰白色 |
| 气味 | : 无数据资料 |
| 气味阈值 | : 无数据资料 |
| pH 值 | : 无数据资料 |
| 熔点/凝固点 | : 无数据资料 |
| 初沸点和沸程 | : 无数据资料 |
| 闪点 | : 无数据资料 |
| 蒸发速率 | : 无数据资料 |
| 易燃性(固体, 气体) | : 不适用 |
| 易燃性(液体) | : 无数据资料 |

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

| | |
|-------------|--------------------|
| 爆炸上限 / 易燃上限 | : 无数据资料 |
| 爆炸下限 / 易燃下限 | : 无数据资料 |
| 蒸气压 | : 无数据资料 |
| 蒸气密度 | : 无数据资料 |
| 密度/相对密度 | : 无数据资料 |
| 密度 | : 无数据资料 |
| 溶解性 | |
| 水溶性 | : 无数据资料 |
| 正辛醇/水分配系数 | : 无数据资料 |
| 自燃温度 | : 无数据资料 |
| 分解温度 | : 无数据资料 |
| 黏度 | |
| 运动黏度 | : 不适用 |
| 爆炸特性 | : 无爆炸性 |
| 氧化性 | : 此物质或混合物不被分类为氧化剂。 |
| 粒子特性 | |
| 粒径 | : 不适用 |

10. 稳定性和反应性

| | |
|---------|---------------|
| 反应性 | : 未被分类为反应性危害。 |
| 稳定性 | : 正常条件下稳定。 |
| 危险反应 | : 可与强氧化剂发生反应。 |
| 应避免的条件 | : 未见报道。 |
| 禁配物 | : 氧化剂 |
| 危险的分解产物 | : 没有危险的分解产物。 |

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入
皮肤接触
食入
眼睛接触

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg
方法: 计算方法

急性经皮毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

矿脂:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 401
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 402
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性
备注: 基于类似物中的数据

白矿油(石油):

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

乙氧基化 C16-18 醇:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

版本 6.0 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 412896-00022 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/12/14

||

Clotrimazole:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 708 mg/kg
LD50 (小鼠): 761 mg/kg
LD50 (家兔): > 1,000 mg/kg
急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 0.73 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
急性经皮毒性 : LD50 (小鼠): 923 mg/kg

苯甲醇:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,620 mg/kg
急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 4.178 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
方法: OECD 测试导则 403

Betamethasone:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
LD50 (小鼠): > 4,500 mg/kg
急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): 0.4 mg/l
暴露时间: 4 小时

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

种属 : 家兔
方法 : OECD 测试导则 404
结果 : 无皮肤刺激
备注 : 基于类似物中的数据

白矿油(石油):

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

|| 种属 : 家兔
|| 结果 : 无皮肤刺激

乙氧基化 C16-18 醇:

|| 种属 : 家兔
|| 方法 : OECD 测试导则 404
|| 结果 : 无皮肤刺激
|| 备注 : 基于类似物中的数据

Clotrimazole:

|| 种属 : 家兔
|| 结果 : 无皮肤刺激

苯甲醇:

|| 种属 : 家兔
|| 方法 : OECD 测试导则 404
|| 结果 : 无皮肤刺激

Betamethasone:

|| 种属 : 家兔
|| 结果 : 轻度的皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

|| 种属 : 家兔
|| 结果 : 无眼睛刺激
|| 方法 : OECD 测试导则 405
|| 备注 : 基于类似物中的数据

白矿油(石油):

|| 种属 : 家兔
|| 结果 : 无眼睛刺激

乙氧基化 C16-18 醇:

|| 种属 : 家兔
|| 结果 : 无眼睛刺激

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

版本 6.0 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 412896-00022 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/12/14

方法 : OECD 测试导则 405
备注 : 基于类似物中的数据

Clotrimazole:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

苯甲醇:

种属 : 家兔
结果 : 刺激眼睛, 21 天内恢复
方法 : OECD 测试导则 405

Betamethasone:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

测试类型 : Buehler 豚鼠试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
结果 : 阴性
备注 : 基于类似物中的数据

白矿油(石油):

测试类型 : Buehler 豚鼠试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
结果 : 阴性

乙氧基化 C16-18 醇:

测试类型 : Buehler 豚鼠试验

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

| | |
|------|-----------------|
| 接触途径 | : 皮肤接触 |
| 种属 | : 豚鼠 |
| 方法 | : OECD 测试导则 406 |
| 结果 | : 阴性 |
| 备注 | : 基于类似物中的数据 |

苯甲醇:

| | |
|------|-----------------|
| 测试类型 | : 最大反应试验 |
| 接触途径 | : 皮肤接触 |
| 种属 | : 豚鼠 |
| 方法 | : OECD 测试导则 406 |
| 结果 | : 阴性 |

Betamethasone:

| | |
|------|--------|
| 接触途径 | : 经皮 |
| 种属 | : 豚鼠 |
| 结果 | : 弱致敏物 |

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

| | |
|--------|---|
| 体外基因毒性 | : 测试类型: 体外染色体畸变试验 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据 |
| 体内基因毒性 | : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验) 种属: 小鼠 染毒途径: 腹腔内注射 方法: OECD 测试导则 474 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据 |

白矿油(石油):

| | |
|--------|---|
| 体外基因毒性 | : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 结果: 阴性 |
| 体内基因毒性 | : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验) 种属: 小鼠 染毒途径: 腹腔内注射 |

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

版本 6.0 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 412896-00022 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/12/14

方法: OECD 测试导则 474
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

乙氧基化 C16-18 醇:

体外基因毒性

: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
方法: OECD 测试导则 471
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
方法: OECD 测试导则 476
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外染色体畸变试验
方法: OECD 测试导则 473
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

Clotrimazole:

体外基因毒性

: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阴性

测试类型: 体外微核试验
结果: 阴性

体内基因毒性

: 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
结果: 阴性

测试类型: 哺乳动物精原细胞染色体畸变试验 (体内)
种属: 仓鼠
结果: 阴性

生殖细胞致突变性 - 评估

: 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

苯甲醇:

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

| | |
|--------|---|
| 体外基因毒性 | : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性 |
| 体内基因毒性 | : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验) 种属: 小鼠 染毒途径: 腹腔内注射 结果: 阴性 |

Betamethasone:

| | |
|---------------|--|
| 体外基因毒性 | : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性 |
| | 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 结果: 阴性 |
| | 测试类型: 体外染色体畸变试验 结果: 阳性 |
| 体内基因毒性 | : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验) 种属: 小鼠 染毒途径: 经口 结果: 模棱两可 |
| 生殖细胞致突变性 - 评估 | : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。 |

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

| | |
|------|-------|
| 种属 | : 大鼠 |
| 染毒途径 | : 食入 |
| 暴露时间 | : 2 年 |
| 结果 | : 阴性 |

白矿油(石油):

| | |
|------|--------|
| 种属 | : 大鼠 |
| 染毒途径 | : 食入 |
| 暴露时间 | : 24 月 |
| 结果 | : 阴性 |

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

版本 6.0 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 412896-00022 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/12/14

Clotrimazole:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 78 周
结果 : 阴性

苯甲醇:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 103 周
方法 : OECD 测试导则 451
结果 : 阴性

生殖毒性

可能对胎儿造成伤害。

组分:

矿脂:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 皮肤接触
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

白矿油(石油):

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 皮肤接触
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

版本 6.0 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 412896-00022 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/12/14

乙氧基化 C16-18 醇:

- 对繁殖性的影响 : 测试类型: 两代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 皮肤接触
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据
- 对胎儿发育的影响 : 测试类型: 两代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 皮肤接触
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

Clotrimazole:

- 对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 50 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。
- 对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 100 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 无致畸作用。
- 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 50 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 无致畸作用。
- 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 200 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。
- 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 180 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对性功能和生殖的影响的证据。 , 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

苯甲醇:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Betamethasone:

对胎儿发育的影响 : 种属: 家兔
染毒途径: 肌内
发育毒性: LOAEL: 0.05 mg/kg 体重
结果: 胎儿毒性。 , 发现畸形。

种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
发育毒性: LOAEL: 0.42 mg/kg 体重
结果: 发现畸形。

种属: 小鼠
染毒途径: 肌内
发育毒性: LOAEL: 1 mg/kg 体重
结果: 发现畸形。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有明显的证据表明对生长发育有不利的影响。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触会对器官造成损害。

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

版本 6.0 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 412896-00022 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/12/14

组分:

Clotrimazole:

靶器官 : 肝, 肾, 肾上腺
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

Betamethasone:

靶器官 : 脑垂体, 免疫系统, 肌肉, 胸腺, 血液, 肾上腺
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

重复染毒毒性

组分:

矿脂:

种属 : 大鼠
NOAEL : 5,000 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 2 年

白矿油(石油):

种属 : 大鼠
LOAEL : 160 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

种属 : 大鼠
LOAEL : ≥ 1 mg/l
染毒途径 : 吸入(粉尘/烟雾)
暴露时间 : 4 周
方法 : OECD 测试导则 412

乙氧基化 C16-18 醇:

种属 : 大鼠
NOAEL : > 100 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.
方法 : OECD 测试导则 408
备注 : 基于类似物中的数据

Clotrimazole:

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

| | |
|-------|------------------|
| 种属 | : 家兔 |
| LOAEL | : 5 - 40 mg/kg |
| 染毒途径 | : 皮肤接触 |
| 暴露时间 | : 3 周 |
| 靶器官 | : 皮肤 |
| 症状 | : 水肿, 开裂, 坏死, 发红 |

| | |
|-------|-------------|
| 种属 | : 大鼠 |
| LOAEL | : 10 mg/kg |
| 染毒途径 | : 经口 |
| 暴露时间 | : 18 月 |
| 靶器官 | : 肝, 肾, 肾上腺 |

| | |
|-------|---------------|
| 种属 | : 犬 |
| LOAEL | : 25 mg/kg |
| 染毒途径 | : 经口 |
| 暴露时间 | : 6 - 12 月 |
| 靶器官 | : 肾上腺 |
| 症状 | : 流涎症, 流泪, 呕吐 |

苯甲醇:

| | |
|-------|-----------------|
| 种属 | : 大鼠 |
| NOAEL | : 1.072 mg/l |
| 染毒途径 | : 吸入 (粉尘/烟雾) |
| 暴露时间 | : 28 天 |
| 方法 | : OECD 测试导则 412 |

Betamethasone:

| | |
|-------|-----------------|
| 种属 | : 家兔 |
| LOAEL | : 0.05 % |
| 染毒途径 | : 皮肤接触 |
| 暴露时间 | : 10 - 30 天 |
| 靶器官 | : 脑垂体, 免疫系统, 肌肉 |

| | |
|-------|----------|
| 种属 | : 大鼠 |
| LOAEL | : 0.05 % |
| 染毒途径 | : 皮肤接触 |
| 暴露时间 | : 8 周 |
| 靶器官 | : 胸腺 |

| | |
|-------|---------|
| 种属 | : 小鼠 |
| LOAEL | : 0.1 % |
| 染毒途径 | : 皮肤接触 |

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

| | |
|-------|---------------|
| 暴露时间 | : 8 周 |
| 靶器官 | : 胸腺 |
| 种属 | : 犬 |
| LOAEL | : 0.05 mg/kg |
| 染毒途径 | : 经口 |
| 暴露时间 | : 28 天 |
| 靶器官 | : 血液, 胸腺, 肾上腺 |

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Clotrimazole:

| | |
|------|--------------------------|
| 皮肤接触 | : 症状: 皮疹, 瘙痒, 起泡, 水肿, 发红 |
| 食入 | : 症状: 腹痛, 恶心, 呕吐, 腹泻 |

Betamethasone:

| | |
|------|-------------------|
| 吸入 | : 靶器官: 肾上腺 |
| 皮肤接触 | : 症状: 发红, 瘙痒症, 刺激 |

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

矿脂:

| | |
|------------------|---|
| 对鱼类的毒性 | : LL50 (Pimephales promelas (肥头鲦鱼)): > 100 mg/l 暴露时间: 96 小时 试验物: 水融合组分(WAF) 方法: OECD 测试导则 203 备注: 基于类似物中的数据 |
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 | : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 10,000 mg/l 暴露时间: 48 小时 试验物: 水融合组分(WAF) 备注: 基于类似物中的数据 |
| 对藻类/水生植物的毒性 | : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): >= 100 mg/l 暴露时间: 72 小时 |

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 10 mg/l
的毒性 (慢性毒性)

暴露时间: 21 天
试验物: 水融合组分 (WAF)
备注: 基于类似物中的数据

白矿油 (石油):

对鱼类的毒性 : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (虹鳟)): > 100 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 100 mg/l
的毒性
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 100 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Oncorhynchus mykiss* (虹鳟)): 1,000 mg/l
暴露时间: 28 天

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 1,000 mg/l
的毒性 (慢性毒性)
暴露时间: 21 天

乙氧基化 C16-18 醇:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Leuciscus idus* (高体雅罗鱼)): > 1 - 10 mg/l
暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 100 mg/l
的毒性
暴露时间: 48 小时
备注: 基于类似物中的数据

Clotrimazole:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Brachydanio rerio* (斑马鱼)): > 0.29 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 0.02 mg/l

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

| | |
|-------------------------|--|
| 的毒性 | 暴露时间: 48 小时 |
| 对藻类/水生植物的毒性 | : EC50 (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): 0.268 mg/l 暴露时间: 72 小时 |
| | NOEC (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): 0.017 mg/l 暴露时间: 72 小时 |
| M-因子 (急性水生危害) | : 10 |
| 对鱼类的毒性 (慢性毒性) | : NOEC (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 0.025 mg/l 暴露时间: 32 天 方法: OECD 测试导则 210 |
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) | : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.01 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211 |
| M-因子 (长期水生危害) | : 10 |
| 对微生物的毒性 | : EC50: > 10,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209 |

苯甲醇:

| | |
|-------------------------|---|
| 对鱼类的毒性 | : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 460 mg/l 暴露时间: 96 小时 |
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 | : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 230 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202 |
| 对藻类/水生植物的毒性 | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 770 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 |
| | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 310 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 |
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) | : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 51 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211 |

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

Betamethasone:

- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Americamysis* (糠虾)): > 50 mg/l
暴露时间: 96 小时
- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 34 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 34 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 0.052 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210

NOEC (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): 0.07 µg/l
暴露时间: 219 天
方法: OECD 测试导则 229
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 8 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211
- M-因子 (长期水生危害) : 1,000

持久性和降解性

组分:

矿脂:

- 生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
生物降解性: 31 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 301F
备注: 基于类似物中的数据

白矿油 (石油):

- 生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
生物降解性: 31 %
暴露时间: 28 天

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

版本 6.0 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 412896-00022 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/12/14

乙氧基化 C16-18 醇:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: > 60 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 301B
备注: 基于类似物中的数据

Clotrimazole:

水中的稳定性 : 水解: 50 %(242 天)

苯甲醇:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 92 - 96 %
暴露时间: 14 天

生物蓄积潜力

组分:

乙氧基化 C16-18 醇:

生物蓄积 : 种属: 鱼
生物富集系数 (BCF): < 500
备注: 基于类似物中的数据

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

苯甲醇:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.05

Betamethasone:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.11

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。
按当地法规处理。

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : UN 3082

联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S.
(clotrimazole, betamethasone)

类别 : 9

包装类别 : III

标签 : 9

对环境有害 : 是

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : UN 3082

联合国运输名称 : Environmentally hazardous substance, liquid, n. o. s.
(clotrimazole, betamethasone)

类别 : 9

包装类别 : III

标签 : Miscellaneous

包装说明 (货运飞机) : 964

包装说明 (客运飞机) : 964

对环境有害 : 是

海运 (IMDG-Code)

联合国编号 : UN 3082

联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S.
(clotrimazole, betamethasone)

类别 : 9

包装类别 : III

标签 : 9

EmS 表号 : F-A, S-F

海洋污染物 (是/否) : 是

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

国内法规

GB 6944/12268

| | |
|-------------|---|
| 联合国编号 | : UN 3082 |
| 联合国运输名称 | : 对环境有害的液态物质, 未另作规定的 (clotrimazole, betamethasone) |
| 类别 | : 9 |
| 包装类别 | : III |
| 标签 | : 9 |
| 海洋污染物 (是/否) | : 否 |

特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考, 纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

易制毒化学品管理条例

|| 易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

产品成分在下面名录中的列名信息:

| | |
|-------|-------|
| AICS | : 未测定 |
| DSL | : 未测定 |
| IECSC | : 未测定 |

16. 其他信息

修订日期 : 2024/04/06

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

文件左侧双垂直线: 表示对前一版本内容进行了修订。

日期格式 : 年/月/日

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.0 | 2024/04/06 | 412896-00022 | 最初编制日期: 2015/12/14 |

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值限值 (TLV)

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH