

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

1.1 Produktidentifikator

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

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

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

2.2 Kennzeichnungselemente

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

SICHERHEITSDATENBLATT



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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Betamethason

2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version
9.0

Überarbeitet am:
06.04.2024

SDB-Nummer:
613791-00021

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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

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

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.
-

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

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

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

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

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 ³	BE OEL

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

		GW 15 min (Nebel)	10 mg/m ³	BE OEL
Paraffinöl	8012-95-1	GW 8 hr (Nebel)	5 mg/m ³	BE OEL
		GW 15 min (Nebel)	10 mg/m ³	BE OEL
Clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: OTO			
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzw ert	10 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m ³
Alkohole, C16-18-	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	237,76 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	237,76 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	6,52 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	6,52 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	200 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	400 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - lokale Effekte	1,124 mg/cm ²
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - lokale Effekte	1,124 mg/cm ²
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	118,88 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Akut - systemische Effekte	118,9 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	0,652 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Akut - lokale Effekte	0,652 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	100 mg/kg Körpergewicht

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Petrolatum	Oral (Sekundärvergiftung)	9,33 mg/kg Nahrung
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

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

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Handschutz		ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
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

Aggregatzustand	:	flüssig
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	:	
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung
wahrscheinlichen : Hautkontakt
Expositionswegen : Verschlucken
: Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

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

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

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

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

Hexadecan-1-ol, ethoxyliert:

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

Clotrimazol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 708 mg/kg
LD50 (Maus): 761 mg/kg
LD50 (Kaninchen): > 1.000 mg/kg

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,73 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute dermale Toxizität : LD50 (Maus): 923 mg/kg

Benzylalkohol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.620 mg/kg

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

Gentamicin:

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

LD50 (Maus): 10.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,2 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 67 - 96 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Ratte): 371 - 384 mg/kg
Applikationsweg: Intramuskulär

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

Betamethason:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg

LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,4 mg/l
Expositionszeit: 4 h

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Clotrimazol:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Benzylalkohol:

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

Gentamicin:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Hexadecan-1-ol, ethoxyliert:

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

Clotrimazol:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Benzylalkohol:

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

Gentamicin:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Benzylalkohol:

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

Gentamicin:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Betamethason:

Expositionswege : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

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

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-
vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Spermatogonien-
Chromosomenaberrationstest bei Säugern (in vivo)
Spezies: Hamster
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als
Keimzellenmutagen.

Benzylalkohol:

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

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

Gentamicin:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: nicht eindeutig

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-
vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Keimzell-Mutagenität-
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als
Keimzellenmutagen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

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

Benzylalkohol:

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

Gentamicin:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

Benzylalkohol:

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

Gentamicin:

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

	Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneal Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Intraperitoneal Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

Betamethason:

Effekte auf die Fötusentwicklung	: Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Intramuskulär Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.
	Spezies: Ratte Applikationsweg: Subkutan Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,42 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.
	Spezies: Maus Applikationsweg: Intramuskulär Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

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

Gentamicin:

Zielorgane	: Niere, Innenohr
------------	-------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

|| Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Betamethason:

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

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

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

Clotrimazol:

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

|| Spezies : Ratte
|| LOAEL : 10 mg/kg
|| Applikationsweg : Oral
|| Expositionszeit : 18 Monate
|| Zielorgane : Leber, Niere, Nebenniere

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

Benzylalkohol:

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

Gentamicin:

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

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

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

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

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

Betamethason:

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

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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

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

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Hautkontakt : Symptome: Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung, Ödem, Rötung
Verschlucken : Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gentamicin:

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

Betamethason:

Einatmung : Zielorgane: Nebenniere
Hautkontakt : Symptome: Rötung, Juckreiz, Reizung

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

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

Hexadecan-1-ol, ethoxyliert:

- | | | |
|---|---|---|
| Toxizität gegenüber Fischen | : | LC50 : > 1 - 10 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 : > 1 - 10 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | EC50 : > 10 - 100 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |

Clotrimazol:

- | | | |
|-----------------------------|---|--|
| Toxizität gegenüber Fischen | : | LC50 (Brachydanio rerio (Zebraabrling)): > 0,29 mg/l |
|-----------------------------|---|--|

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

	Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,02 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,268 mg/l Expositionszeit: 72 h
	NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,017 mg/l Expositionszeit: 72 h
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	: 10
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 10.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,025 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,01 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 10

Benzylalkohol:

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 770 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 310 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: NOEC: 51 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

|| (Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Gentamicin:

|| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 86 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

LC50 (Americamysis (Garnele)): 30 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035

|| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 10 µg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,5 µg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 4,7 µg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 1,6 µg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

|| M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 100

|| Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 288,7 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

|| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

Betamethason:

|| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Americamysis (Garnele)): > 50 mg/l
Expositionszeit: 96 h

|| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 613791-00021 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,052 mg/l
		Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
		NOEC: 0,07 µg/l
		Expositionszeit: 219 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling) Methode: OECD Prüfrichtlinie 229
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 8 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1.000

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Hexadecan-1-ol, ethoxyliert:

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

Clotrimazol:

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

Benzylalkohol:

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

Gentamicin:

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

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Benzylalkohol:

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

Gentamicin:

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

Betamethason:

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

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

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

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes
Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	:	9
ADR	:	9
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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Fracht)

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

IATA (Passagier)

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

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 75, 3	
		Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.	
		Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierfarbe zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.	
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar	
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar	
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar	
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar	
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar	
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

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

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

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Asp. Tox.	:	Aspirationsgefahr
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
BE OEL	:	Arbeitsplatzgrenzwerte

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

BE OEL / GW 8 hr : Grenzwert
BE OEL / GW 15 min : Kurzzeitwert

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

Weitere Information

Quellen der wichtigsten 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

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613791-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Aquatic Chronic 1

H410

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 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